

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1 - 5 - 3
2022（令和4）年11月11日	

**新型コロナワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症疑いとして
製造販売業者から報告された事例の概要
（バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社）**

1. 報告状況

前回の集計対象期間（9月4日）以降、バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）疑いとして報告された事例に増加はなく¹、令和3年8月3日から令和4年10月9日までに報告されたTTS疑い事例は計2件²となった。

1 製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2 令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。

2. 専門家の評価

令和4年10月9日までに報告された2事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果の概要は、次のとおり。

ブライトン分類 因果関係評価	総数	ブライトン分類								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和3年8月3日~令和4年10月9日)

(1) 1回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	2	2	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(2) 2回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(3) 接種回数不明

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1: 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年8月3日～令和4年10月9日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	2件 / 58,694回接種	34.1件
2回目	0件 / 59,144回接種	0件
合計 ^{注2}	2件 / 117,838回接種	17.0件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(10月12日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2：「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和3年8月3日～令和4年10月9日)

(1) 接種回数総計

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	1件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	1件	1件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	2件	2件	0件	0件
(参考)65歳以上	1件	1件	0件	0件
(参考)12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考)18～24歳	0件	0件	0件	0件

(2) 1 回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	1件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	1件	1件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	2件	2件	0件	0件
(参考) 65歳以上	1件	1件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(3) 2 回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(参考 4) TTSに係るブライトン分類レベル

症例定義に合致するもの

- ・レベル1 : TTS確定例 (Definite case TTS)
- ・レベル2 : TTSの可能性が高い (Probable case TTS)
- ・レベル3 : TTSの可能性 (Possible case TTS)
発症から100日以内にヘパリンの投与歴がある場合には ” -H ” を付して、レベル1-H、2-H、3-Hとする。

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4 : TTSとして報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5 : TTSではない

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (パキセゼリア筋注、アストラゼネカ株式会社)
 (令和3年8月3日から令和4年10月9日までの報告分)

評価記号

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの、原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となることが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの、原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの、情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注：No. は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の番号。

No.	年齢	性別	接種日	発症日	接種回数 発症までの 日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名（PT名）	発症日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	専門家の アライメント 評価	専門家の意見	備考
#####	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15	1	パキセゼリア筋注	アストラゼネカ	20204C	1回	アルコール摂取、 タバコ使用、 肥満	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 門脈血栓症（門脈血栓症） 脾臓梗塞（脾臓梗塞） 心臓で出血（くも膜下出血） 出血性梗塞（出血性梗塞） 系膜血管血栓症（系膜血管血栓症）	2021/10/01	後遺症あり 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	1	血小板減少症を伴う血栓症	血小板減少症を認めます。血液検査の結果を判断するために接種前の血小板の値が欲しいところです。腫瘍の出現した患者を特に注意的にモニタリングした血小板減少であることの推察可能であると考へます。造影CTによる脾臓梗塞において血栓症（静脈系、門脈系）が確認されています。脾臓梗塞（ドレイマーの著録）を認めます。上記に加え、抗PF4抗体（ELISA法）が陽性であることが確認されています。TMA（TTP、HUS）、DICを除外するための検査所見が得られてはいないものの、臨床上的パキセゼリアア剤による抗PF4抗体反応によるTTSを発症したと判断することは可能です。以上より、本症例の因果関係を「因果関係は否定できない」と評価します。	
#####	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/28 2021/10/28	40	パキセゼリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回	アルコール摂取、 タバコ使用	心臓停止（心臓停止） TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	2021/10/28 2021/12/07	後遺症あり 後遺症あり	不明 不明	1	血小板減少症を伴う血栓症	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓症性血栓症の存在（造影CTによる脾臓梗塞において、血栓症（上腸間動脈血栓症等）あり）がIPVでも確認されています。 ワクチン接種後から28日以上が経過していること、その他の血小板減少症を伴うTTS、TTP等の臨床像を呈出していないことから典型的なTTSの発症であると判断することは困難ではないですが、明らかに基礎疾患に伴わない場地上腸間動脈血栓症の発症、心臓停止ではあるもののドレイマーが発症を示したこと、脾臓梗塞も造影CTで発症を伴ったことなど、（パキセゼリアア剤接種により）TTSを発症した可能性はあり得ると考へます。	

予知接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（その他の反応）は除く。について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日（コメンティ筋注：令和3年1月17日、スバクバックス筋注：令和3年5月22日、パキセゼリア筋注：令和3年8月3日、コメンティ筋注：令和4年1月21日、スバキビッド筋注：令和4年1月25日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年1月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心臓炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月8日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。
 集計対象のMedDRA PT (ver.25.0) は以下のとおり。
 アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心臓炎、免疫性心臓炎、好酸球性心臓炎、巨細胞性心臓炎、心臓炎、自己免疫性心臓炎、心筋心臓炎
 心臓炎、心臓炎、免疫性心臓炎、自己免疫性心臓炎
 TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。