

第 69 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 3 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	資料 2-5-3
2021(令和3)年 10 月 1 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・血栓塞栓症疑い
として医療機関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

○バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 9 月 19 日までに、医療機関から血栓症（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が 1 件あった。

※同一症例において、新型コロナワクチン接種後に血栓関連事象及び血小板減少関連事象が見られた事例として報告されたものを集計したものであり、ワクチンと症状との因果関係や Brighton 分類について専門家による評価を経て集計したものではない。したがって、ワクチンと因果関係がない事例や、TTS としての症例定義に合致しない事例の件数も含む。令和 3 年 8 月 3 日以降に第一報の報告がなされたもの。

○なお、令和 3 年 9 月 20 日から令和 3 年 9 月 24 日までに、医療機関から TTS 疑いとして報告された事例はなかった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 9 月 19 日までに報告された 1 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。

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	1	1	0	0	0	0	0	0	0

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) 接種回数別評価結果 (ブライトン分類レベル1~5) (令和3年8月3日~9月19日)

(1) 1回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	1	1	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
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	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
α	0	0	0	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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～9月19日)

レベル1～3の報告件数／推定接種回数 ^注	100万回あたりの報告件数
1件／40,904回接種	24件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (9/22 時点掲載データ参照)) : 40,904 回 (1 回目 40,843 回接種、2 回目 61 回接種)。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 回目推定接種回数より 2 回目推定接種回数が上回ることもある。

(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～9月19日)

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～9 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
10～19 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
20～29 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
30～39 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
40～49 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
50～59 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
60～69 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
70～79 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
80 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件
合計	1 件	1 件	0 件	0 件
(参考) 65 歳以上	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】

新型コロナワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症疑いとして医療機関から報告された事例の一覧 (令和3年8月3日から令和3年9月24日までの報告分)

※評価記号

α:「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、薬理学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ったことが否定できない症例

β:「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、薬理学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ったとは認められない症例

γ:「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、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(医療機関からの報告)の通番。新型コロナワクチン全体の集計対象期間後に報告があった事例については、その時点では「-」と表記。

2021年9月24日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	専門家の因果関係評価 (TTSとして)	専門家のTTSに関するブライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
-	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/10 2021/09/10	7	バキセゾリア筋注	アストラゼネカ	K004C	1回目	無	TTS(血小板減少症を伴う血栓症)頭痛(頭痛)	関連あり	重い	γ	1	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在がいずれも確認されています。 バキセゾリア投与後、7日目に頭痛を自覚。精査にて、下記の所見が確認されており、TTSの可能性が高いと考えます。 ・血小板数低下(前値不明、 4.4×10^4 個/ μ L)(10日目) ・画像検査(造影CT)における脳静脈血栓症(左横静脈洞及びS状静脈洞)並びに内臓静脈血栓症(12日目) ・画像検査(単純MRI)におけるクモ膜下出血(12日目) ・凝固線溶検査異常としてのDダイマー著増 また、本症例の因果関係について「情報不足」と評価させていただきましたが、適切な評価を実施するための情報として、以下のものが不足していると考えます。 ・投与前(平常時)の血小板数等	未記入 未記入	不明 不明	

※注:令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。9月24日時点で最後に報告された報告内容に基づく。

※MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。