

第 74 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 25 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 1 - 5 - 3
2021(令和 3)年 12 月 24 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
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

○前回の集計対象期間（11 月 21 日）以降、バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、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はなく、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 12 月 12 日までに報告された TTS 疑い事例は計 1 件※となった。

※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ブライトン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、上記に加え、令和 3 年 12 月 13 日から令和 3 年 12 月 17 日までに、医療機関から TTS 疑いとして報告された事例が 1 件あった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 12 月 17 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）。

※今回の合同部会における、バキスゼブリア筋注接種後の TTS 疑い事例に係る専門家の評価期間は、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 12 月 12 日。

○評価結果の概要は、次のとおり。

因果関係評価 \ プライトン分類	総数								
	1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
α	2	2	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

○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。

※以降の集計は、集計対象期間である令和3年12月12日までの報告内容に基づき、実施。

(参考1) 接種回数別評価結果 (プライトン分類レベル1~5) (令和3年8月3日~12月12日)

(1) 1回目接種

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

(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～12月12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／112,861回接種	9件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (12/15 時点掲載データ参照)) : 112,861 回

(1回目 57,170 回接種、2回目 55,691 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がある。

(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～12月12日)

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	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	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12月17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12月17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
30193	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/10 2021/09/10	7	パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	1回目	報告なし	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 頭痛 (頭痛)	関連あり	重い	α	1	血小板減少を認めます。血液疾患の既往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が、最終的に回復した値を参考に接種後に新たに発生した血小板減少であることが推測可能であると考えます。造影CTによる画像所見において血栓症(静脈洞、門脈内)が確認されています。検査値異常(Dダイマーの著増)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、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、臨床上パキセゼブリア投与による既知の副反応であるTTSを発症したと判断することが可能です。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。	未記入 未記入	不明 不明	転帰日等は医療機関からの報告時(9/17)のもの。12月24日時点ではTTSの転帰は回復だが軽度高次機能障害があり。また、基礎疾患等として「肥満(BMI:25.2)、喫煙」が報告されている。

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
-	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/27	39	パキセブリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回目	当院で接種は行っていないため、「予診票での留意点」は正確には「不明」。但し当院での問診より、既往歴、アレルギー歴、常用薬、は特記事項がなかったため、留意点は「無」として報告。	TTS (血小板減少症を伴う血栓症)	関連あり	重い	α	1	39日後に腹痛、嘔吐、下痢、血便、40日後に心肺停止。造影CTで上腸間膜動脈閉塞症、小腸～右側結腸壊死、腎梗塞、脾梗塞、左心室内血栓。緊急手術を行い自発呼吸再開得られたが、意識障害遷延。抗PF4抗体ELISA法で陽性、経過中、D-dimer最高60.0μg/mL、Plt最低5.1万。TTSを発症した蓋然性が高いと考える。HITや抗リン脂質抗体症候群は除外できている。ワクチン接種後に発症したTMA等の鑑別疾患を除外できているわけではなく、接種後30日以上を経過してからの発症であるが、リスク因子は喫煙のみ、抗PF4抗体(ELISA法)陽性もふまえると因果関係はありと考える。 ※集計・専門家評価対象期間 (~12/12)後に報告された内容に基づき評価を実施。	2021/12/07	後遺症あり	血小板減少症を伴う血栓症の転帰は回復したが後遺症(症状:意識障害(JCS 111:300~200))が持続している。人工紅門造設状態、気管切開状態、褥瘡状態)がある。

※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。各症例の記載は、11/26までに副反応疑い報告された内容に基づく。専門家による評価は、特記した場合を除き、12/17時点の報告内容に基づき実施。
 ※MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。