

第85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14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1-2-  
2-3

2022(令和4)年10月7日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)  
・バキスゼブリア筋注(アストラゼネカ)(令和4年8月8日から令和4年9月4日報告分まで)

### 3. 報告症例一覧(製造販売業者からの報告)

3. パキセゼブリア筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2022年8月8日～2022年9月4日

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）の通番。  
報告数（n=1）

2022年9月4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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 <sup>1</sup>	専門家のブライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
24128	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/18	1	パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 門脈塞栓症（門脈塞栓症） 腎梗塞（腎梗塞） くも膜下出血（くも膜下出血） 出血性梗塞（出血性梗塞） 末梢血管塞栓症（末梢血管塞栓症）	2021/10/01 未記入 未記入 未記入 未記入 2021	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 回復	血小板減少症を伴う血栓症	1	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。

1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。）。

- 死亡事例
- ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
- 小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
- シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- ：「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った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、事象発現の原因とは認められない症例
- ：「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

2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- 急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）
- 血小板減少症を伴う血栓症症例
- 心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

3 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、No.23736は新規症例。