

第 68 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 17 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 1-5-1
2021(令和3)年9月10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
として製造販売業者から報告された事例の概要
(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)

1. 報告状況

○前回の集計対象期間（8月8日）以降、コミナティ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が新たに5件あり、令和3年8月3日から令和3年8月22日までに報告されたTTS疑い事例は計7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。

2. 専門家の評価

○令和3年8月22日までに報告された7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。

因果関係評価 ブライトン分類	総数	ブライトン分類							
		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	7	1	0	0	0	0	0	4	2

○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～8月22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	4	1	0	0	0	0	0	3	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	3	0	0	0	0	0	0	1	2

(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～8月22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／16,175,394回接種	0.1件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (8/30 時点掲載データ参照)) : 16,175,394 回

(1回目 7,979,159 接種、2回目 8,196,235 接種)。

(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～8月22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	0 件	0 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	1 件	0 件	1 件	0 件
合計	1 件	0 件	1 件	0 件
(参考) 65 歳以上	1 件	0 件	1 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製造販売業者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8月22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(製造販売業者からの報告)の通番。

2021年8月22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)	専門家の因果関係評価(TTSとして)	専門家のTTSに関するフライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
10563	81歳	女性	2021/06/01	2021/06/25 未記入 2021/06/25 2021/07/07 2021/06/26 2021/06/03 2021/06/20 2021/06/25 未記入 2021/06/20 2021/07/07	2	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	1回目	報告なし	TTS(脳梗塞)血小板減少(血栓症) 意識障害(意識変容状態) 四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症) 脾臓梗塞(脾臓梗塞) 大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞) 頭痛(頭痛) 腰痛(下腹部痛) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) 片麻痺(片麻痺) 腎梗塞(腎梗塞) フィブリンDダイマー減少(フィブリンDダイマー減少)	γ	1	フライトン分類レベルの評価については、以下のとおり考えます。 血小板減少を認めます。 頭部MRI及びびCTによる画像所見において血栓症(脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞)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。 また、ワクチンと症状との因果関係評価のためには、下記の情報が不足していると考えます。 ・TMA(TTP, HUS)、DIC、APSを除くための検査所見	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 未記入 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	※調査表作成前に報告された事例
10726	85歳	女性	2021/06/03	2021/06/11 2021/06/11 未記入 2021/06/05 2021/06/11 2021/06/14 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/11	2	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	糖尿病 肺の悪性新生物	TTS(血小板減少)播種性血管内凝固 血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病) 抗リン脂質抗体症候群(抗リン脂質抗体症候群) 食欲減退(食欲減退) APTT延長(活性化部分トロンボプラステン時間延長) リンパ球形態異常(リンパ球形態異常) フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) プロトロンビン時間延長(プロトロンビン時間延長) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 血中フィブリノゲン減少(血中フィブリノゲン減少)	γ	4	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を評価するための情報が不足しています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	※調査表作成前に報告された事例

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)	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
11138	81歳	女性	2021/05/20	2021/06/22	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	報告なし	脳出血(脳出血) TTS(血小板減少症 大脳静脈血栓症) 昏睡(昏睡)	γ	5	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価いたしました。	2021/07/31 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明	※調査表作成前に報告された事例
			2021/06/11	2021/06/23													
11622	81歳	女性	2021/06/11	2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22	11	コミナティ筋注	ファイザー	FA4597	2回目	出血性脳梗塞 大脳静脈血栓症	TTS(血栓症 血小板減少症) 意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下) 昏睡(昏睡) 脳出血(脳出血) くも膜下出血(くも膜下出血) 麻痺(不全麻痺) 言語障害(言語障害) 摂食障害(過小食) 血腫(血腫) 浮腫(浮腫)	γ	5	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価いたしました。	2021/07/01 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/01 2021/07/31 2021/07/31	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	
11716	60歳	男性	2021/07/27	2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28	1	コミナティ筋注	ファイザー	FF0843	2回目	不眠症 高血圧	TTS(血栓症 血小板減少症) 血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病) 貧血(貧血) 血栓性微小血管障害(血栓性微小血管症) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 体調不良(体調不良)	γ	4	血栓症を評価するための情報が不足しています。 血小板減少を新たに発症しているものの、 血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見 等が得られていないことから、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	
11760	85歳	女性	2021/06/21	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/27 2021/07/18 2021/07/18 2021/06/28 2021/06/24 2021/06/27 2021/07/18	3	コミナティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	TTS(脳梗塞 血小板減少症) 四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症) 食欲減退(食欲減退) APTT延長(活性化部分トロンボプラスチン時間延長) プロトロンビン時間延長(プロトロンビン時間延長) 失見当識(失見当識) 関節腫脹(関節腫脹) 尿量減少(尿量減少) 国際標準比増加(国際標準比増加)	γ	4	コミナティ投与前後の血小板減少を評価するための情報が不足しています。血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	
11961	86歳	男性	2021/06/09	2021/07/06 2021/06/11 2021/06/11 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	TTS(血栓症 血小板減少症) 肝機能障害(肝機能異常) 抗ミトコンドリア抗体陽性(抗ミトコンドリア抗体陽性) 意識障害(意識変容状態) 脾腫(脾腫) リンパ節腫脹(リンパ節症) 過敏症(過敏症) 傾眠(傾眠) 抗体検査異常(抗体検査異常) 活動状態低下(活動状態低下)	γ	4	コミナティ投与前後の血小板減少を評価するための情報が不足しています。血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 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。8月22日時点で最後に報告された報告内容に基づく。

※MedDRA (ver.24.0)にて、TTS関連事象を集計。