

第71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20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
2021（令和3）年10月22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3年8月3日から令和3年10月3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. バキスゼブリア筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2021年8月3日～2021年10月3日

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10月3日現在

報告数（n=3）

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）	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
15918	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/18 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/10 2021/09/15 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10	7	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	肺塞栓症（肺塞栓症） 頭蓋内出血（頭蓋内出血） くも膜下出血（くも膜下出血） 頭痛（頭痛） 腎梗塞（腎梗塞） TTS（門脈血栓症 血小板減少症） 出血（出血） 横静脈血栓症（横静脈血栓症） 上矢状洞血栓症（上矢状洞血栓症）	頭蓋内出血 頭痛 門脈血栓症 肺塞栓症 腎梗塞 くも膜下出血 上矢状洞血栓症 血小板減少症 横静脈血栓症 出血	評価中	評価中		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快
15919	57歳	男性	2021/09/09	2021/09/10	1	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	意識消失（意識消失）	意識消失	γ			2021/09/10	回復
15920		不明	不明	2021/09/16	不明	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	アナフィラキシーショック	γ	4		2021/09/16	回復

※1 専門家の因果関係評価

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

※2 プ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（PT 急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（PT ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（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）