

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 1-5-1
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 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

○コミナティ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 12 月 5 日までに、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 37 件*あった^注。

※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。

注：令和 3 年 9 月に実装された MedDRA ver. 24.1 にて、「血小板減少症を伴う血栓症」の用語が新たに定義・追加されたことに伴い、過去報告された TTS 疑い事例について、製造販売業者が再度内容を医療機関に確認の上、「血小板減少症を伴う血栓症」の用語にて追加報告を実施。その際に、医療機関から TTS 疑い事例であるとされなかった事例があるため、製造販売業者から TTS 疑いとして報告された事例の件数について、令和 3 年 12 月 24 日合同部会資料以降、過去の報告件数から減少していることがある。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 12 月 5 日までに報告された 37 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。

ブライトン分類 因果関係評価	ブライトン分類								
	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	37	10	0	3	0	2	0	13	9

○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~12月5日)

(1) 1回目接種

	ブライトン分類								
	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	11	3	0	1	0	0	0	3	4

(2) 2回目接種

	ブライトン分類								
	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	26	7	0	2	0	2	0	10	5

(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5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
15件／76,308,382回接種	0.2件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (12/8 時点掲載データ参照)) : 76,308,382 回

(1回目 33,819,399 回接種、2回目 42,483,876 回接種、3回目 5,107 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5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	1 件	1 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	3 件	3 件	0 件	0 件
60～64 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
65～69 歳	1 件	0 件	1 件	0 件
70～74 歳	4 件	2 件	2 件	0 件
75～79 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
80 歳以上	2 件	1 件	1 件	0 件
不明	1 件	1 件	0 件	0 件
合計	15 件	11 件	4 件	0 件
(参考) 65 歳以上	9 件	5 件	4 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12月5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12月5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に関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
10790	25歳	女性	2021/07/13	2021/07/27 2021/07/27 2021/07/13 2021/07/26	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	全身性強直性間代性発作 妊娠未経験者	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症) 頭痛 (片頭痛) 妊娠時曝露 (妊娠時曝露) 妊娠悪阻 (妊娠悪阻)	γ	4	血小板減少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	死亡 死亡 不明 不明	
11022	53歳	男性	2021/07/14	2021/07/28 2021/07/28	14	コミナティ筋注	ファイザー	EY0573	1回目	直腸切除 結腸癌 肥満 腸瘻造設 高脂血症 高血圧	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 小脳梗塞 (小脳梗塞)	γ	5		未記入 未記入	死亡 死亡	
11037	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 (血小板減少症を伴う血栓症) 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	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 血栓症を評価するための情報が不足しています。	2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 2021/07/31 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	
11077	71歳	女性	2021/06/24	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/26 2021/06/28 2021/06/28	2	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	2回目	高血圧	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 脳ヘルニア (脳ヘルニア) 頸動脈閉塞 (頸動脈閉塞) 転倒 (転倒)	γ	1	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓症の存在 (頸部超音波による画像所見において、血栓症あり (左内頸動脈の血流シグナル消失)) がいずれも確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明	
11131	60歳	男性	2021/07/27	2021/07/28 2021/07/29 2021/07/28 2021/07/27	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF0843	2回目	不眠症 高血圧	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板数減少) 貧血 (貧血) 口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻) 体調不良 (体調不良)	γ	3		未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	

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に関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
11174	85歳	女性	2021/06/21	2021/06/27 2021/06/28 2021/06/29 2021/06/27 2021/07/18 2021/07/18 2021/06/28 2021/06/24 2021/06/27 2021/07/18 未記入 2021/06/24 2021/06/28 未記入 2021/06/27 2021/06/28	3	コミュニティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	脳梗塞 (脳梗塞) TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 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) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 滑液包炎 (滑液包炎) 胸水 (胸水) 脳血管発作 (脳血管発作) 視力障害・低下 (視力障害) 血小板減少症 (血小板減少)	γ	1	コミュニ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、プライトン分類を「4」と評価しましたが、臨床経過とともに血小板数が増加していることから、新たな血小板減少が発現しているものと考えます。 下肢静脈エコーによる画像所見において血栓症 (下肢静脈内) が確認されています。	2021/08/25 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 未記入	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 回復	
11256	73歳	女性	2021/08/04	2021/08/05 2021/08/05 2021/08/04	0	コミュニティ筋注	ファイザー	FD1945	2回目	パーキンソン病	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)	γ	4	血小板減少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	死亡 死亡 不明	
11406	98歳	男性	2021/07/30	2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05	5	コミュニティ筋注	ファイザー	FC9880	2回目	一過性脳虚血発作 心房細動 高尿酸血症	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) DIC (播種性血管内凝固) 塞栓症 (塞栓症) 四肢痛 (四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 譫妄 (譫妄) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 紫斑 (紫斑) 発熱 (発熱) 胸水 (胸水) チアノーゼ (チアノーゼ) 白血球数減少 (白血球数減少) 皮下出血 (皮下出血) 点状出血 (点状出血)	γ	3		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 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明	
11703	58歳	男性	2021/07/28	未記入 2021/08/07 2021/08/07 2021/07/28 2021/07/28 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07	0	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	下肢骨折 四肢静脈血栓症 尿路結石 肺動脈血栓症 肺塞栓症 虫垂炎 高コレステロール血症	APTT延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 血小板減少症 (血小板減少症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸窮迫) 凝固亢進 (凝固亢進) TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)	γ	1	血小板減少を認めます。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復 回復	
11751	57歳	男性	2021/07/17	2021/08/06 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/08/04 2021/07/24 2021/07/24	7	コミュニティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 咽頭炎 (上咽頭炎) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 熱中症 (熱中症) 発熱 (発熱) 血栓性血小板減少性紫斑病 (血栓性血小板減少性紫斑病)	γ	5		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 不明 不明 軽快	

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に関するプライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容	備考
12488	80歳	男性	2021/06/19	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26	7	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	心臓弁置換 心臓弁膜疾患	脳梗塞 (脳梗塞) TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 塞栓症 (塞栓症) 塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中) 血小板減少症 (血小板数減少)	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、プライトン分類を「4」と評価いたしました。	未記入 未記入 未記入 未記入 2021	不明 軽快 軽快 軽快 回復	
12628	72歳	男性	2021/08/08	未記入 2021/08/10 2021/08/11 未記入 2021/08/10 2021/08/12 2021/08/10 2021/08/08 2021/08/08	0	コミュニティ筋注	ファイザー	EY0583	2回目	器質性肺炎 肺腺癌第2期	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板数減少) 肺炎 (肺炎) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 血圧低下 (血圧低下) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	γ	1	肺腺癌に対してオプジーボ投与中であり、因果関係は肯定も否定もできないとしました。 新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在 (超音波検査における深部静脈血栓症) がいずれも確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快	
12682	48歳	男性	2021/04/05	2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05	61	コミュニティ筋注	ファイザー	EP9605	2回目	報告なし	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群) 静脈閉塞 (静脈閉塞) 動脈損傷 (動脈損傷) 塞栓症 (塞栓症) 網膜出血 (網膜出血) 眼部不快感 (眼部不快感)	γ	4	血栓症を評価するための情報が不足しています。	2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	
13089	40歳	男性	2021/08/05	2021/08/27 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/27 2021/08/22 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/09/08	17	コミュニティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	報告なし	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 塞栓症 (塞栓症) 脳出血 (脳出血) 大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症) 頭痛 (頭痛) 片麻痺 (片麻痺) けいれん (痙攣発作) 意識障害 (意識変容状態) 麻痺 (麻痺) 神経学的症状 (神経学的症状) 脳浮腫 (脳浮腫) 閉塞 (閉塞)	γ	1	血小板減少を認めます。 MRIによる画像所見において血栓症 (脳静脈洞) が確認されています。 造影CT及び血管造影による画像所見において血栓症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。 抗血小板第4因子 (PF4) 抗体検査において、陰性が確認されています (ラテックス吸着法により)。 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、 平時の血小板数を参考に推測はできると考えます。	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 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明	
13163	47歳	男性	2021/08/31	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01	1	コミュニティ筋注	ファイザー	EW0203	2回目	体重増加 統合失調症 肥満	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板減少症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 心肺停止 (心肺停止) 意識消失 (意識消失) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 心拡大 (心拡大) 悪心・嘔吐 (嘔吐) フィブリノゲン増加 (フィブリノゲン増加) 高血糖 (血中ブドウ糖増加) 転倒 (転倒) アシドーシス (アシドーシス) 発熱 (発熱)	γ	4		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 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	
13346	57歳	女性	2021/05	2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29 2021/08/29	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	2回目	椎間板突出	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 塞栓症 (塞栓症) 頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 発熱 (発熱) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)	γ	4	血栓症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 2021/09/23	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	

