

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 1-5-2
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  
(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)

## 1. 報告状況

○スパイクバックス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6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6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 \ プライトン分類	総数								
	1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	6	1	0	2	0	0	0	3	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。

(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~11月14日)

(1) 1回目接種

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	
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	3	1	0	1	0	0	0	1	0

(2) 2回目接種

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	
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	3	0	0	1	0	0	0	2	0

(3) 接種回数不明

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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 <sup>注</sup>	100万回あたりの報告件数
3件／20,432,508回接種	0.1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)) : 20,432,508 回

(1回目 7,533,291回接種、2回目 12,899,217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	1 件	0 件	1 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	1 件	1 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	3 件	2 件	1 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】

## 新型コロナウイルス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。

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
17388	47歳	男性	2021/07/06	2021/08/04 2021/08/06 2021/08/07 2021/08/09 2021/08/06	29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002915	1回目	背部痛	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳炎・脳症 (脳症) 脳出血 (脳出血) 脳ヘルニア (脳ヘルニア) 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)	γ	2	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) を認めます。 抗PF4抗体 (EIA法) が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。	2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 不明	
			2021/08/03	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004497	2回目	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳炎・脳症 (脳症) 脳出血 (脳出血) 脳ヘルニア (脳ヘルニア) 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)								
17575	54歳	男性	2021/07/20	2021/07/27 2021/07/27	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) くも膜下出血 (くも膜下出血)	γ	2		2021/07/27 2021/07/27	死亡 死亡	
17894	55歳	男性	2021/08/31	2021/09/04 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/08 2021/09/06 2021/09/01	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005288	1回目	脳出血 高血圧	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 脳出血 (脳出血) 頻脈 (頻脈) 紫斑 (紫斑) 発熱 (異常高熱)	γ	4	血小板減少を認めます。 頭部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。	2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	

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
18284	15歳	女性	2021/09/07	2021/09/16	9	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005293	1回目	低出生体重児 知的能力障害	TTS (血小板減少症を伴う血栓症)	γ	1	血小板減少を認めます。 造影CTによる画像所見において血栓症 (右横静脈洞及び肺動脈) 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が、ELISA法による測定を実施中。 血液疾患の既往を判断するために接種前 (又は平時) 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推測はできると考えます。 TMA (TTP, HUS) を除外するための検査所見が得られていないため、ADAMTS13の結果を待ちたいと考えます。また、TTSで発現が認められる抗PF4抗体検査 (ELISA法) が陰性であることを確認したため、評価を「因果関係は肯定も否定もできない」とします。	未記入	軽快	
18696	15歳	女性	2021/10/25	2021/10/26 2021/10/26	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	喘息	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	γ	4	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」と評価いたしました。	2021/10/31 2021/10/31	回復 回復	
			不明		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)								

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	
18725	22歳	男性	2021/08/20	2021/09/29 2021/09/29 2021/09/29 2021/09/29 2021/09/29	40	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 肝機能障害 (肝機能異常) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 強膜炎 (強膜炎) 頭痛 (頭痛) CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) 皮膚剥脱 (皮膚剥脱) 発熱 (発熱) 冠動脈瘤 (冠動脈瘤) 成人多臓器炎症症候群 (成人多臓器炎症症候群)	7	4	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」と評価いたしました。 血栓塞栓症に合致する臨床所見があります。			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 不明
			2021/09/17	2021/09/29 2021/09/29 2021/11/05 2021/11/05	12	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 肝機能障害 (肝機能異常) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 強膜炎 (強膜炎) 頭痛 (頭痛) CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) 皮膚剥脱 (皮膚剥脱) 発熱 (発熱) 冠動脈瘤 (冠動脈瘤) 成人多臓器炎症症候群 (成人多臓器炎症症候群)							

※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。12月5日時点で最後に報告された報告内容に基づく。  
 ※MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。