

第 73 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 23 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3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

○前回の集計対象期間（10 月 24 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 7 件あり、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 11 月 14 日までに報告された TTS 疑い事例は計 46 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 11 月 14 日までに報告された 46 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	46	10	0	5	0	1	0	23	7

○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~11月14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	14	4	0	1	0	0	0	7	2

(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	32	6	0	4	0	1	0	16	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～11月14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
16件／73,664,840回接種	0.2件

※推定接種回数(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)):73,664,840回

(1回目33,182,838回接種、2回目40,482,002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～11月14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	2 件	2 件	0 件	0 件
50～54 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
55～59 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
60～64 歳	1 件	0 件	1 件	0 件
65～69 歳	1 件	0 件	1 件	0 件
70～74 歳	3 件	2 件	1 件	0 件
75～79 歳	2 件	1 件	1 件	0 件
80 歳以上	4 件	1 件	3 件	0 件
不明	1 件	1 件	0 件	0 件
合計	16 件	9 件	7 件	0 件
(参考) 65 歳以上	11 件	5 件	6 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11月14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

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11月14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
10001	81歳	女性	2021/06/01	2021/06/25 未記入 2021/06/26 2021/06/25 2021/06/26 2021/06/03 2021/06/20 2021/06/25 2021/07/07 未記入 未記入 2021/06/20 未記入 未記入	2	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	1回目	自己免疫性肝炎	TTS(腎梗塞 血小板数減少) 意識障害(意識変容状態) 血栓症(血栓症) 四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症) 大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞) 頭痛(頭痛) 腹痛(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) フィブリンDダイマー減少(フィブリンDダイマー減少) 片麻痺(片麻痺) 脾臓梗塞(脾臓梗塞) 脳梗塞(脳梗塞) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 動脈血栓症(動脈血栓症) 脳血管発作(脳血管発作)	γ	1	血小板減少を認めます。 頭部MRI及び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。 HIT抗体検査において、陰性が確認されています。 抗カルシオリピン抗体及びLACIにおいて、いずれも陰性が確認されています。	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 未記入 2021/06/28 未記入 未記入 未記入 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 未回復 未回復 不明 不明	
10161	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 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/05 2021/06/05	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(播種性血管内凝固 血小板減少性紫斑病) 血小板減少症(血小板数減少) 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チン時間延長) 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) 血中フィブリノゲン減少(血中フィブリノゲン減少) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	γ	4	血小板減少を認めます。 臨床経過から血液疾患(特発性血小板減少性紫斑病、ITP)が発症した可能性が高いと考えられますが、情報不足によりAPSやDICといった血液疾患を否定することが困難です。	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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 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
10165	76歳	女性	2021/07/19	2021/07/21 2021/07/19 2021/07/21 2021/07 2021/07/20 2021/07/19 2021/07/20 2021/07 2021/07/19	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FC9909	2回目	報告なし	TTS(脳梗塞 血小板減少) 発熱(発熱) 意識障害(意識レベルの低下) 血栓症(血栓症) 血圧低下(血圧低下) 食欲減退(食欲減退) 疲労(疲労) 脱水(脱水) 栄養障害(栄養補給障害)	γ	2	血小板減少症を認めます。 頭部CTIにおいて血栓症を示唆するが確定的でない画像所見が得られています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明 不明 不明	
10254	73歳	男性	2021/07/16	未記入 2021/07/22 2021/07/22 2021/07/27 2021/07/22 2021/07/22 2021/07/27 2021/07/22	6	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	肺切除 肺癌第1期、細胞タイプ不明 腎不全	心肺停止(心肺停止) 心突然死(心突然死) TTS(血栓症 血小板減少性紫斑病) 意識消失(意識消失) 呼吸障害(呼吸不全(呼吸困難)) 転倒(転倒) 倦怠感(倦怠感)	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、血栓症/血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 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明	
10564	81歳	女性	2021/05/20	2021/06/23	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(大脳静脈血栓症 血小板減少症) 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プライトン分類を「5」と評価いたしました。	2021/07/31	後遺症あり 不明 不明	
			2021/06/11	2021/06/23	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FA4597	2回目		脳出血(脳出血) TTS(大脳静脈血栓症 血小板減少症) 昏睡(昏睡)				未記入		
10794	25歳	女性	2021/07/13	2021/07/27 2021 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(大脳静脈血栓症 血小板減少症) 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	死亡 不明 不明	
11025	53歳	男性	2021/07/14	2021/07/28	14	コミナティ筋注	ファイザー	EY0573	1回目	直腸切除 結腸嚢造設 結腸癌 肥満 高脂血症 高血圧	TTS(小脳梗塞 血小板減少症)	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。 血栓症/血栓症の存在を評価するための情報が不足しています。	未記入	死亡	
11040	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プライトン分類を「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	
11134	60歳	男性	2021/07/27	2021/07/28 2021/07/29 2021/07/29 2021/07/28 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(血栓症 血小板減少性紫斑病) 血小板減少症(血小板減少) 貧血(貧血) 血栓性微小血管障害症(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、血栓症/血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	未回復 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	
13093	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 2021/08/28 2021/09/08	17	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	報告なし	TTS(血栓症 血小板減少症) 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	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明	
13167	47歳	男性	2021/08/31	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01 2021/09/02 2021/09/01 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01	1	コミナティ筋注	ファイザー	EW0203	2回目	体重増加 統合失調症 肥満	TTS(心筋梗塞 血小板減少症) 血栓症(血栓症) 心肺停止(心肺停止) 意識消失(意識消失) 心拡大(心拡大) 悪心・嘔吐(嘔吐) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) 転倒(転倒) アシドーシス(アシドーシス) 発熱(発熱)	γ	2	血小板減少症を認めます。 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)が得られています。		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明	
13350	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	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	椎間板突出	TTS(血栓症 血小板減少症) 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	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	2021/09/23	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	
13453	67歳	女性	2021/07/27	2021/08/20 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/20 2021/07/30	3	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	帯状疱疹 末梢性浮腫 痛風 脊椎圧迫骨折	TTS(血栓症 血小板減少症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 肺動脈血栓症(肺動脈血栓症) 皮疹・発疹・紅斑(斑状皮疹)	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(左下肢、肺動脈)が確認されています。 検査値異常(Dダイマーの増加)を認めます。 抗血小板第4因子(PF4)抗体検査(測定法不明)において、陰性が確認されています。 TTSと診断するための下記の情報が不足していると考えます。 ・TMA(TTP, HUS)、DICを除外するための検査所見 ・抗カルジオリビン抗体及びLAC		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	
14033	62歳	女性	2021/09/04	2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/06 2021/09/07 2021/09/06 2021/09/04 2021/09/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF9944	2回目	報告なし	TTS(脳血管発作 血小板減少症) 心筋炎(心筋炎) くも膜下出血(くも膜下出血) 頭痛(頭痛) BNP増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) トロポニン増加(トロポニン増加) 凝固能異常(凝固能異常) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	γ	2		2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 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
16027	49歳	男性	2021/10/06	2021/11/01 2021/10	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	2回目	タバコ使用者 咳嗽 食物アレルギー	TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 末梢腫脹(末梢腫脹)	γ	1	新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在がいずれも確認されていません。	未記入 未記入	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。11月14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。