

第75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26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
2022（令和4）年1月21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）
 ・パキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）（令和3年12月6日から令和4年1月2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12月6日～2022年1月2日

注：「No」は、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。

2022年1月2日現在

報告数（n=6）

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）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT※1	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
19419	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/25 2021/09/25	22	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
19421	57歳	男性	2021/09/09	2021/11/04	56	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D016A	心肺停止（心肺停止）	未記入	死亡	心肺停止	γ	-	死因は不明であり、患者背景や経過の詳細も得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。
			2021/11/04			バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	心肺停止（心肺停止）						
19422	48歳	男性	2021/11/11	2021/11/13	2	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	2021/11/25	回復	-	-	-	-
			不明			バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	横紋筋融解症（横紋筋融解症）						
19423	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/28	40	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	2021/12/07	後遺症あり	血小板減少症を伴う血栓症	α	1	39日後に腹痛、嘔吐、下痢、血便。40日後に心肺停止。造影CTで上腸間膜動脈閉塞症、小腸～右側結腸壊死、腎梗塞、脾梗塞、左心室内血栓。緊急手術を行い自発呼吸再開得られたが、意識障害遷延。抗PF4抗体ELISA法で陽性、経過中、D-dimer最高60.0μg/mL、Plt最低5.1万。TTSを発症した蓋然性が高いと考える。HITや抗リン脂質抗体症候群は除外できている。ワクチン接種後に発症したTMA等の鑑別疾患を除外できているわけではなく、接種後30日以上を経過してからの発症であるが、リスク因子は喫煙のみ、抗PF4抗体（ELISA法）陽性もふまえると因果関係はありと考える。
			不明			バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）						
19424	25歳	女性	2021/12/18	2021/12/18		バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	N005A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2021/12/19	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
19425	54歳	男性	2021/09/08	2021/11/20	73	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	視床梗塞（視床梗塞）	未記入	不明	-	-	-	-
			2021/11/02			バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	視床梗塞（視床梗塞）						

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8.）。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

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つ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・症例であることが疑われる事例として報告されたものについて評価している。

・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）

・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）

・アナフィラキシー（対応するMedDRA 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）

・血小板減少症を伴う血栓症症例

・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 19421が追加報告症例、No. 19422～が新規報告症例。