

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（4月17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1件減少し（うち、3回目接種後の事例の増加は1件）^{※1}、令和3年8月3日から令和4年5月15日までに報告されたTTS疑い事例は計54件（うち、3回目接種後の事例は11件）^{※2}となった。

※1 製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、3回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。
当該期間においては、5件の新規副反応疑い事例（うち、3回目接種後の事例は4件）の報告があるとともに、前回の集計期間までに報告のあった6件の副反応疑い事例（うち、3回目接種後の事例は3件）の症状について、TTSから他の症状への変更報告が行われた結果、本資料の集計対象外となったため、増加・減少分併せて計1件の減少となった。

※2 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4年5月15日までに報告された54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 | 0 |
| β | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| γ | 54 | 13 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 21 | 15 | |

(参考1) 接種回数^{注1}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～令和4年5月15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 | 0 |
| β | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| γ | 14 | 4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 | 4 | |

(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 | 29 | 8 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 9 | 8 | |

(3) 3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 | 11 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 3 | |

(4) 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 | |

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(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～令和4年5月15日)

(1) 接種回数別報告頻度

| 接種回数 | レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1} | 100万回あたりの報告件数 |
|------------------|--------------------------------------|---------------|
| 1回目 | 5件/35,509,918回接種 | 0.1件 |
| 2回目 | 12件/44,871,838回接種 | 0.3件 |
| 3回目 | 1件/40,923,719回接種 | 0.0件 |
| 合計 ^{注2} | 18件/121,305,475回接種 | 0.1件 |

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(5月18日時点掲載データ参照))。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(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数の上回ることもある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(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～令和4年5月15日）

(1) 接種回数総計

| 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 | 1件 | 0件 | 1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 | 4件 | 1件 | 3件 | 0件 |
| 不明 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 18件 | 11件 | 7件 | 0件 |
| (参考) 65歳以上 | 10件 | 4件 | 6件 | 0件 |
| (参考) 12～17歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| (参考) 18～24歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |

(2) 1回目接種

| 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 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| 40～44歳 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 45～49歳 | 0件 | 0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 | 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 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| 不明 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 5件 | 3件 | 2件 | 0件 |
| (参考) 65歳以上 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| (参考) 12～17歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| (参考) 18～24歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |

(3) 2回目接種

| 年齢 | 報告件数 | 性別 | | |
|-------------|------|----|----|------|
| | | 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 | 0件 | 0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 | 2件 | 2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 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 12件 | 8件 | 4件 | 0件 |
| (参考) 65歳以上 | 8件 | 4件 | 4件 | 0件 |
| (参考) 12～17歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| (参考) 18～24歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |

(4) 3回目接種

| 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 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 45～49歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 50～54歳 | 0件 | 0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 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| 不明 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| (参考) 65歳以上 | 1件 | 0件 | 1件 | 0件 |
| (参考) 12～17歳 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| (参考) 18～24歳 | 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
 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社)
 (令和3年8月3日から令和4年5月15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つたと認められない症例

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。

2022年5月15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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|--|--|--|---|----------|--|---|--|--------|----|
| 10733 | 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: 妊婦未経験者 | 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) 妊婦時曝露(妊婦時曝露) 妊婦悪阻(妊婦悪阻) | 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 不明 不明 | γ | 4 | 妊婦中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精査、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | | | |
| 10964 | 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) | 未記入 未記入 | 死亡 死亡 | γ | 5 | 未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリスクを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 | | | |
| 10979 | 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) | 2021/07/31 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 後遺症あり | γ | 5 | 脳出血について、血圧コントロールは良好であり、脳出血の原因となるような器質的異常は認められていないが、脳梗塞の既往があり、脳血管障害のリスク因子を有していた可能性はある。抗凝固薬の投与により、出血が増大した可能性はある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。血小板減少症を伴う血栓症について、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。 | | | |
| 11019 | 71歳 | 女性 | 2021/06/24 | 2021/06/28 2021/06/28 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) | 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 死亡 不明 | γ | 1 | 高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、「健康であった」とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種が経過に与えた影響は評価不能である。新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在(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。 | | | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|---|--|---|---|--------------|--|--|---|----|
| 11642 | 58歳 | 男性 | 2021/07/28 | 未記入 未記入 2021/08/07 2021/08/07 2021/07/28 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07 | 0 | コミナティ筋注 | 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; 胸痛(胸痛); 脂質異常症; 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) フィブリノゲン増加(フィブリノゲン増加) 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) | 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 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について、基礎疾患に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症に対する入院加療症を有する58歳の男性です。血小板減少を認めます。 | |
| 11694 | 70歳 | 女性 | 2021/07/05 | 2021/07/20 2021/07/20 | 15 | コミナティ筋注 | ファイザー | EY5423 | 2回目 | 変形性関節症; 糖尿病 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) | 未記入 未記入 | 死亡 死亡 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 2 | 肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。血小板減少を認めます。血栓塞栓症に合致する臨床所見があります。血栓塞栓症を示唆するが確定ではない画像所見(心臓超音波検査における右室不可所見)を認めます。血栓塞栓症を示唆するが確定ではない検査異常(Dダイマーの上昇)を認めます。 | |
| 11706 | 71歳 | 男性 | 2021/07/24 | 2021/08/03 未記入 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 | 10 | コミナティ筋注 | ファイザー | FD0348 | 2回目 | 深部静脈血栓症; 肺塞栓症 | 胸痛(胸痛) 肺浸潤(肺浸潤) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 肺炎(肺炎) 肺梗塞(肺梗塞) 胸膜炎(胸膜炎) 疼痛(疼痛) 炎症(炎症) | 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 | 不明 不明 軽快 回復 回復 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について、新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在(造影CTによる画像所見において、血栓症(両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝内)あり)がいずれも確認されています。 | |
| 11833 | 57歳 | 男性 | 2021/07/20 | 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 2回目 | タバコ使用者; 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) 脳梗塞(脳梗塞) BNP増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) 心肥大(心肥大) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) フィブリノゲン増加(フィブリノゲン増加) 好酸球増加症候群(好酸球増加症候群) 運動障害(運動機能障害) 紫斑(紫斑) 炎症(炎症) 倦怠感(倦怠感) 意識障害(意識変容状態) 出血性素因(出血性素因) 脳血管発作(脳血管発作) 精神障害(精神症状) 皮下出血(皮下出血) 点状出血(点状出血) | 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 未記入 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 後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 2 | 血小板減少症を伴う血栓症について、これまでの経過で確認されていない出血症状が出現しており、新たに発症した血小板減少を認めています。他の血小板減少を示す疾患を鑑別するための情報が不足しています。患者は、血小板減少に加え、虚血性脳卒中、Dダイマーの上昇を認めることから、ブライTON分類を「2」と評価しました。頭部MRIにおいて、両側大脳半球に多発する高信号領域ありと報告されていますが、これは脳梗塞の他、好酸球性脳症を疑う所見でもあり、骨髓生検においても好酸球増多が認められる等、下記の血液疾患を除外するための情報不足により他の明らかな原因の有無が評価できません。好酸球増多症候群(HES類縁疾患)・血栓性微小血管症(TMA)・免疫性血小板減少症(ITP)・抗リン脂質抗体症候群(APS) | |
| 11972 | 63歳 | 男性 | 2021/07/17 | 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 | 8 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 1回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 脳血管発作(脳血管発作) 脳梗塞(脳梗塞) | 未記入 未記入 未記入 | 軽快 軽快 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を新たに発症しておらずブライTON分類を「5」と評価いたしました。血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | |
| 12060 | 88歳 | 男性 | 2021/06/17 | 2021/06/18 2021/06/18 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 1 | コミナティ筋注 | ファイザー | EW0201 | 2回目 | 便秘; 統合失調症; 肺炎; 胆嚢炎; 脂質異常症; 良性前立腺肥大症; 高血圧 | 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 血栓症(血栓症) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 敗血症性ショック(敗血症性ショック) 慢性心不全(慢性心不全) 胆嚢炎(胆嚢炎) 胆管炎(胆管炎) 腎機能障害・腎不全(腎機能障害) 尿路感染(尿路感染) 肝酵素上昇(肝酵素上昇) 低酸素症(低酸素症) | 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 多様な基礎疾患を持つ88歳の男性が2回目のワクチン接種後に高熱、尿量減少、低酸素血症及び著明な肝酵素上昇(AST 447 IU/L、ALT 570 IU/L)等を認め、敗血症性ショックを併発し、死亡している。剖検で微小血栓が確認されたものの、血小板数は、20.0×10 ⁴ /Lに減少しておらず、抗PF4抗体(ELISA法)の結果を確認できないことからブライTON分類は「5」と評価する。剖検結果では微小血栓が確認されたものの、情報不足により、敗血症性ショック、低酸素血症及び、肝酵素上昇等に関する評価を行うことができない。以上より、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|-------|--------|--------|------|---|--|---|---|--------------|--|--|--|----|
| 12198 | 54歳 | 男性 | 2021/05/08 | 2021/05/12 未記入 未記入 未記入 2021/05/08 | 0 | コナチン注 | ファイザー | ET9096 | 2回目 | 下肢静止不能症候群: 不眠症; 椎間板突出; 痔核; 腰痛 | 門脈血栓症(門脈血栓症) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血栓症(血栓症) 腸間膜静脈閉塞(腸間膜静脈閉塞) 腰痛(腰痛) | 2021/08/22 未記入 未記入 未記入 未記入 | 後遺症あり 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について:血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | |
| 12416 | 80歳 | 男性 | 2021/06/19 | 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 | 7 | コナチン注 | 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(血小板減少) | 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 | 不明 軽快 軽快 軽快 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について: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、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。 | |
| 12555 | 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 | コナチン注 | ファイザー | EY0583 | 2回目 | 器質化肺炎: 肺癌第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) | 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 | 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:肺がん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。 | |
| 12603 | 38歳 | 女性 | 2021/07/10 | 2021/07/23 未記入 2021/07/20 未記入 2021/07/29 未記入 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/21 2021/07/21 未記入 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 | 10 | コナチン注 | ファイザー | FC5947 | 1回目 | うつ滯性皮膚炎: 小児喘息: 末梢腫脹: 貧血 | 脳出血(脳出血/脳出血) 意識障害(意識変容状態) 深部静脈血栓症(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) 四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症) 静脈瘤(静脈瘤) 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) 片麻痺(片麻痺) 麻痺(麻痺) 脳血管発作(脳血管発作) 浮腫(末梢性浮腫) 血小板減少症(血小板減少症) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) | 2021/12/26 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 2021/08/27 | 後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:ブライトン接種後に、新たに発症した血小板減少(3万/μL)、造影CTにおける血栓症(両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺動脈、左肺上葉肺動脈)の確認及び臨床検査値異常(Dダイマーの著増:経過中の最高値87.6μg/ml)を認めており、ブライトン分類を「1」と評価します。 なお、TTSと他の疾患との鑑別診断に必要な情報として、抗PF4抗体検査(ELISA法)の結果が確認可能な情報がないこと、ワクチン接種前から下肢の腫脹及びうつ滯性皮膚炎(すでにDVT後静脈瘤が存在した可能性)を認めていること、ADAMTS13活性の軽度低下(血栓性血小板減少性紫斑病・TTPの所見)を認めること等から、ワクチン接種と事象との因果関係を評価することに留意する必要があります。 | |
| 12608 | 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 | コナチン注 | 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) 網膜不快感(網膜不快感) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について:血栓症を評価するための情報が不足しています。 | |
| 13009 | 40歳 | 男性 | 2021/08/05 | 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/22 2021/08/27 2021/08/28 2021/08/28 未記入 未記入 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/09/08 未記入 | 17 | コナチン注 | 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) 大脳静脈血栓症(大脳静脈血栓症) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) 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) 内臓静脈血栓症(内臓静脈血栓症) | 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 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 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:ワクチン接種後に左片麻痺を発症し入院した40歳の男性、ワクチン接種後に新たな血小板減少(9.8×10 ⁴)、MRIにおける脳静脈洞血栓症及び臨床検査値異常(Dダイマー:18.5μg/mlと増加)を認め、ことからブライトン分類を「1」と評価します(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)。 なお、追加された情報により、抗PF4抗体が陰性であったことから、TTSである蓋然性は低いと判断できるものの、以下の点等からワクチン接種と事象との因果関係を判定するための情報が不足しており、評価は困難です。 ・その他の血液疾患の鑑別診断に必要な情報の不足(TTP・ITP・APS等) | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|---|---|--|--|--------------|--|--|--|----|
| 13083 | 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 2021/09/02 | 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(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) 心臓停止(心臓停止) 意識消失(意識消失) 心筋梗塞(心筋梗塞) 心拡大(心拡大) 嘔吐・嘔吐(嘔吐) ファイブリンDダイマー増加(ファイブリンDダイマー増加) 高血圧(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) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 肺塞栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな原因は不明であった。創傷は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 | |
| 13368 | 67歳 | 女性 | 2021/07/27 | 未記入 2021/08/06 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/20 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: 骨髄圧迫骨折 | 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) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 血栓症(血栓症) 肺動脈血栓症(肺動脈血栓症) 皮疹・発疹・紅斑(斑状皮疹) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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入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 ・抗カルジオリピン抗体及びLAC | |
| 14638 | | 男性 | 2021/07/28 | 2021/08/02 2021/08/05 2021/08/02 2021/08/02 | 5 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 1回目 | 糖尿病: 脳梗塞: 褥瘡性潰瘍 | 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) 脳梗塞(脳梗塞) 運動不能(運動不能) | 未記入 未記入 未記入 未記入 | 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 2 | 血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を認めます。平時の血小板数を参考に新たな血小板減少の発症と考えることが可能です。 血栓症に合致する臨床所見がありません。 血栓症を示唆するが確定的ではない検査値異常(Dダイマー上昇)を認めており、フライング分類を「2」と評価します。 | |
| 14768 | 73歳 | 男性 | 2021/09/29 | 2021/10/03 2021/10/01 2021/10/03 2021/10/01 2021/09/29 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FH0151 | 1回目 | アルツハイマー型認知症: 便秘: 入浴: 施設での生活: 易刺激性 | 心臓停止(心臓停止) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 窒息(窒息) 腸管虚血(腸管虚血) 接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感) | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を新たに発症しておらずフライング分類を「5」と評価します。 | |
| 14875 | 75歳 | 男性 | 2021/06/04 | 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FA2453 | 2回目 | 甲状腺機能亢進症 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 低アルブミン血症(低アルブミン血症) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 胸水(胸水) 食欲減退(食欲減退) 腹水(腹水) 白血球数増加(白血球数増加) 倦怠感(倦怠感) DIC(播種性血管内凝固) 白血病(白血病) 感染(感染) 発熱(発熱) | 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 未回復 未回復 不明 不明 不明 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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ることから、フライング分類を「4」と評価いたしました。血小板減少及びDダイマー上昇は、白血病発症時に認められる可能性が大きい事象であり、コミナティ投与に関連する合理的な可能性は低いと考えます。 | |
| 14878 | 72歳 | 男性 | 2021/06 | 2021 2021 2021/06 2021/06 2021/06 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 2回目 | リンパ節転移: 前立腺癌: 肺転移: 骨転移: COVID-19 | 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) 線維素溶解亢進(線維素溶解亢進) 意識障害(意識障害状態) 発熱(発熱) | 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 | 回復 軽快 軽快 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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、フライング分類を「4」と評価いたしました。 | |
| 15206 | 50歳 | 女性 | 2021/08/20 | 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/08/20 2021/09/16 2021/09/16 2021/09/16 2021 2021/09/16 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 2回目 | 先天性嚢胞性腎疾患: 慢性腎臓病: 肥満: 痔瘻: 高血圧 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 抗リン脂質抗体症候群(抗リン脂質抗体症候群) 全身性エリテマトーデス(全身性エリテマトーデス) 蛋白尿(蛋白尿) ネフローゼ候群(ネフローゼ候群) 膠原病(膠原病) そう痒症(そう痒症) 痔瘻(痔瘻) 血球減少症(血球減少症) 赤血球減少(赤血球減少) 抗核抗体陽性(抗核抗体陽性 抗核抗体陽性) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹) | 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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、フライング分類を「4」と評価いたしました。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|---|--|---|--|--------------|--|---|---|----|
| 15784 | 80歳 | 男性 | 2021/07/19 | 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/07/20 2021/07/20 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | EW0201 | 2回目 | 末梢動脈閉塞性疾患: 食道癌 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 動脈血栓症(動脈血栓症) 末梢動脈閉塞(末梢動脈閉塞) 末梢動脈閉塞性疾患(末梢動脈閉塞性疾患) 疼痛(圧痛) 四肢痛(四肢痛) チアノーゼ(チアノーゼ) 出血性素因(出血性素因) 間欠性跛行(間欠性跛行) 皮疹(発疹・紅斑(紅斑)) 紫斑(紫斑) 皮下出血(皮下出血) 皮膚変色(皮膚変色) 点状出血(点状出血) 浮腫(浮腫) 熱感(熱感) 末梢腫脹(末梢腫脹) 倦怠感(倦怠感) | 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 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 2021 | 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について:血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | |
| 15886 | 49歳 | 男性 | 2021/10/06 | 2021/11/01 2021/10/10 2021/11/15 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/15 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) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 血栓症(血栓症) 抗リン脂質抗体症候群(抗リン脂質抗体症候群) カルジオリビン抗体陽性(カルジオリビン抗体陽性) 浮腫(末梢性浮腫) 末梢腫脹(末梢腫脹) | 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 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | | |
| 15959 | 55歳 | 男性 | 2021/09/07 | 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11 | 4 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 2回目 | タバコ使用者 | 血小板減少症(血小板減少症) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 倦怠感(倦怠感) 疼痛(疼痛) 発熱(発熱) | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/19 2021/09/19 | 不明 軽快 軽快 軽快 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について:新たな血小板減少の発症及び血栓症/血栓塞栓症の存在(造影CTによる画像所見)において、血栓症(右肺動脈、下大静脈等)あり)がいずれも確認されています。 | |
| 16190 | 56歳 | 男性 | 2021/05/21 | 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 2021/05/24 | 3 | コミナティ筋注 | ファイザー | EY5420 | 1回目 | ステント留置: 労作性呼吸困難: 咳嗽: 心臓内血栓: 急性心筋梗塞: 治療手技: 狭心: 糖尿病: 肝機能異常: 胃腸出血: 虚血性心筋症: 血栓症: 輸血 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 塞栓症について:患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種との関連性は評価できない。 血小板減少症を伴う血栓症について:血小板減少を評価するための情報が不足しています。 | | |
| 16514 | 14歳 | 男性 | 2021/11/19 | 2021/11/19 2021/11/20 2021/11/20 未記入 未記入 未記入 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FK6302 | 2回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓(肺塞栓) 血栓症(血栓症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) フィブリノゲン増加(フィブリノゲン増加) | 2021 2021 2021 未記入 未記入 未記入 | 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について:基礎疾患のない14歳の男性です。 2回目のコミナティ接種後に血栓症/血栓塞栓症を示唆する臨床症状を認めるものの、新たな血小板減少の発症は認めない所見を認めておらず、プライトン分類を「5」と評価します。なお、TTSと診断するための所見が報告されておらず、因果関係の評価することは困難です。 | |
| 16726 | 77歳 | 女性 | 2021/07/05 | 2021/07/12 2021/07/12 2021/07/10 | 5 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 1回目 | アルツハイマー型認知症 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 食欲減退(食欲減退) | 未記入 未記入 未記入 | 未回復 未回復 未回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について:血小板減少を新たに発症していませんがプライトン分類を「5」と評価します。 | |
| 17017 | 47歳 | 女性 | 2021/12/16 | 未記入 2021/12/18 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/19 | 1 | コミナティ筋注 | ファイザー | FK8562 | 3回目 | 報告なし | 発熱(発熱) 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) 運動低下(運動性低下) 浮動性めまい(浮動性めまい) 肺塞栓症(肺塞栓症) | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 不明 軽快 軽快 軽快 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について: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」と評価します。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------|--------|--------|------|--|--|---|--|--------------|--|--|---|----|
| 17270 | 75歳 | 女性 | 2021/07/04 | 2021/08/10 2021/08/03 未記入 2021/07/05 2021/07/05 未記入 2021/08/10 未記入 2021/07/08 未記入 2021/07/05 2021/07/05 | 1 | コミナティ筋注 | ファイザー | EY5423 | 2回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症/血小板減少性紫斑病) 血小板減少症(血小板数減少) 心不全(心不全) そう痒症(耳そう痒症 そう痒症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 粘膜出血(粘膜出血) 紫斑(紫斑) 皮下出血(皮下出血) 点状出血(点状出血) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感) 体液貯留(体液貯留) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 発熱(発熱) | 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 2021 | 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/μL)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、ブライドン分類を「4」と評価します。 患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/μL)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪に伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死亡との因果関係を判断することは困難です。 なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。 | |
| 17516 | 97歳 | 女性 | 2022/01/28 | 2022/01/30 2022/01/30 | 2 | コミナティ筋注 | ファイザー | FK6302 | 3回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 心筋梗塞(心筋梗塞) | 未記入 未記入 | 死亡 死亡 | 血小板減少症を伴う血栓症 | 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。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断することは困難です。 | |
| 17711 | 82歳 | 女性 | 2022/02/05 | 2022/02/07 2022/02 2022/02 2022/02/07 2022/02/05 2022/02/07 2022/02/07 2022/02/05 2022/02/05 2022/02 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | FK0595 | 3回目 | 高血圧 | 脳梗塞(脳梗塞) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血栓症(血栓症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(悪心) 片麻痺(片麻痺) 構音障害(構音障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感) 倦怠感(倦怠感) | 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を新たに発症しておらずブライドン分類を「5」と評価します。 | |
| 17727 | 72歳 | 男性 | 2022/02/04 | 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 | 2 | コミナティ筋注 | ファイザー | FH3023 | 3回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 脳梗塞(脳梗塞) 失語症(失語症) 片麻痺(片麻痺) 構音障害(構音障害) 脳血管痙攣(脳血管痙攣) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を新たに発症しておらずブライドン分類を「5」と評価します。 | |
| 17961 | 56歳 | 男性 | 2021/08 | 2021/09 未記入 2021/08 2021/08 2021/08 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | FD0889 | 1回目 | 報告なし | 血管炎(血管炎) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病) 疼痛(疼痛) 内出血(内出血) | 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 2022 | 未回復 不明 不明 回復 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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、ブライドン分類を「4」と評価します。 | |
| 18184 | 80歳 | 男性 | 2022/02/14 | 2022/02/19 2022/02/19 未記入 2022 2022 2022 2022 2022 2022 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | FL1839 | 3回目 | 全身麻酔: 動脈硬化症: 小腸切除 慢性腎臓病: 末梢動脈閉塞(末梢動脈閉塞) 消化管壊死: 透析 高血圧 | 2022/02/25 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 5 | 血小板減少症を伴う血栓症について、血小板減少を新たに発症しておらずブライドン分類を「5」と評価いたしました。 | | |
| 18233 | 80歳 | 男性 | 2022/02/18 | 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 | 0 | コミナティ筋注 | ファイザー | FM3289 | 3回目 | 胃癌 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 脳梗塞(脳梗塞) 片麻痺(片麻痺) 構音障害(構音障害) | 2022 2022 2022 | 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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、ブライドン分類を「4」と評価します。 | |
| 18490 | 82歳 | 女性 | 不明 | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 不明 | コミナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 2回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 水頭症(水頭症) 大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症) 脳室内出血(脳室内出血) 脳循環不全(脳循環不全) 脳浮腫(脳浮腫) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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、ブライドン分類を「4」と評価します。 | |

| 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) | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家の評価PT | 専門家の因果関係評価 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家のプライトン分類レベル 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。 | 専門家の意見 | 備考 |
|-------|-----|----|------------|---|-------------|---------|--------|--------|------|------------------------|---|--|---|--------------|--|--|---|----|
| 18772 | 80歳 | 女性 | 2022/02/17 | 2022/02/28 2022/02/28 | 11 | コモナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 3回目 | 肥満 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) | 未記入 未記入 | 軽快 軽快 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 1 | 血小板減少症を伴う血栓症について、背景に肥満(BMI 30.63)を有する80歳の女性が3回目のワクチン接種後に血栓症(造影CTにより深部静脈血栓症)で入院されており、入院時の血液検査で血小板減少を認めているため、プライトン分類を「1」と評価します。 なお、ワクチン接種後のTTSの確定診断に必要な抗PF4抗体検査の情報不足しており、TTSと診断することは困難です。また、他の血小板減少や血栓症をきたす血液疾患(TMA・ITP・DIC・APS等)を鑑別するための情報が不足しているため、ワクチン接種と当該事象との因果関係を評価するレベルは困難です。 | |
| 18810 | 74歳 | 女性 | 2022/02/25 | 2022/03/08 2022/03/08 2022/02/26 2022/02/26 | 1 | コモナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 1回目 | 化学療法; 子宮頸部癌; 癌手術 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 四肢痛(四肢痛) 浮腫(末梢性浮腫) | 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 | 回復 回復 回復 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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」と評価します。 | |
| 18865 | 59歳 | 女性 | 2022/02/11 | 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 未記入 | 1 | コモナティ筋注 | ファイザー | FL1839 | 1回目 | 結節性紅斑 | 血管炎(血管炎) 血栓症(血栓症) 失見当識(失見当識) 歩行障害(歩行障害) 記憶障害(記憶障害) 炎症(炎症) 脳梗塞(脳梗塞) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) | 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 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 未回復 不明 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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」と評価します。また、基礎疾患に「結節性紅斑」を有するものの原因疾患に関する情報は報告されていません。 | |
| 19196 | 35歳 | 女性 | 2022/01/12 | 未記入 未記入 2022/01/24 2022/01/24 2022/01/24 | 12 | コモナティ筋注 | ファイザー | FH3023 | 3回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症) 大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞) 失語症(失語症) 片麻痺(片麻痺) | 未記入 不明 未記入 2022/02/01 2022/02/01 2022/02/01 | 不明 不明 回復 回復 回復 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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」と評価します。 | |
| 19211 | 66歳 | 女性 | 2022/03/25 | 2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26 | 1 | コモナティ筋注 | ファイザー | 不明 | 3回目 | 脳梗塞 | 突然死(突然死) 心停止(心停止) TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 意識障害(意識障害) 意識消失(意識消失) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 報告された血小板数は、心停止直前のものであり、接種前のデータも報告されていません。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」と評価します。 | |
| 19311 | 66歳 | 女性 | 2022/02/18 | 未記入 未記入 2022/02/19 未記入 2022/02/19 | 1 | コモナティ筋注 | ファイザー | FL1839 | 3回目 | 報告なし | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 頭部不快感(頭部不快感) 意識消失(意識消失) 脳梗塞(脳梗塞) 眼球回転発作(眼球回転発作) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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」と評価します。 | |
| 19382 | 86歳 | 男性 | 2022/02/08 | 未記入 2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08 未記入 | 0 | コモナティ筋注 | ファイザー | FL1839 | 3回目 | 不整脈 | TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 意識障害(意識障害) 昏睡(昏睡) 脳梗塞(脳梗塞) 転倒(転倒) 脳血管発作(脳血管発作) | 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 | 血小板減少症を伴う血栓症 | γ | 4 | 血小板減少症を伴う血栓症について、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」と評価します。 | |

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コモナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセプリア筋注:令和3年8月3日、コモナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。

アナフィラキシー:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

心筋炎: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、心筋心膜炎

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

※コモナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。