

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1-2-2-3
2021（令和3）年12月24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）  
・バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）（令和3年8月3日から令和3年12月5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. パキセゼブリア筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2021年8月3日～2021年12月5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。

2021年12月5日現在

報告数（n=10）

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）	専門家の評価PT	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	転帰日	転帰内容
18817	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/18	1	パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 末梢血管塞栓症（末梢血管塞栓症）	末梢血管塞栓症 血小板減少症を伴う血栓症	α α	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。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、最終的に回復した値を参考に接種後に新たに発生した血小板減少であることが推測可能であると考えます。造影CTによる画像所見において血栓症（静脈洞、門脈内）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。上記に加え、抗PF4抗体（ELISA法）が陽性であることが確認され、TMA（TTP、HUS）、DICを除外するための検査所見が得られてはいないものの、臨床上パキセゼブリア投与による既知の副反応であるTTSを発症したと判断することが可能です。 以上より、本症例の因果関係を「因果	2021/10/01 2021	後遺症あり 回復
18818	57歳	男性	2021/09/09	2021/09/10	1	パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	意識消失（意識消失）	意識消失	γ			2021/09/11	回復
18819	39歳	女性	2021/09/16	2021/09/16		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
18820	42歳	女性	2021/09/30	2021/09/30		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	頭痛 発熱	γ γ			2021/10 2021/10	回復 回復
18821	61歳	男性	2021/10/02	2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 喉頭不快感（喉頭不快感） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	腹痛 呼吸困難 頭痛 発疹 喉頭不快感	γ γ α γ γ			2021/10/03 2021/10/03 2021/10/03 2021/10/03 2021/10/03	回復 回復 回復 回復 回復
18822	58歳	男性	2021/10/09	2021/10/09		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D016A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/10/09	回復
18823	47歳	男性	2021/10/20	2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	過換気（過換気） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	アナフィラキシー反応 過換気 呼吸窮迫	γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快
18824	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/03	不明	パキセゼブリア筋注	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）	肺塞栓症 深部静脈血栓症	評価中	評価中		未記入 未記入	軽快 軽快
18825	49歳	女性	2021/11/08	2021/11/08		パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
18826	57歳	男性	2021/11/04	2021/11/04 2021/11/04	不明	パキセゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A D016A	心肺停止（心肺停止） 転倒（転倒） 心肺停止（心肺停止） 転倒（転倒）	心肺停止 転倒	γ γ			未記入 未記入	不明 不明

※1 専門家の因果関係評価

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

※2 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎（PT 急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（PT ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（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）