

第85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4年度第14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（合同開催）	資料 1 - 5 - 2
2022（令和4）年10月7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、モデルナ・ジャパン株式会社）**

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月7日）以降、スパイクバックス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件増加し（うち、4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9月4日までに報告されたTTS疑い事例は計13件（うち、4回目接種後の事例は1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、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4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。

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9月4日までに報告された13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。

ブライトン分類 因果関係評価	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	13	2	0	3	0	0	0	6	2	

(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9月4日)

(1) 1回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	2	0	2	0	0	0	0	0	0

(2) 2回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	1	0	0	0	3	0	0

(3) 3回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	2	2	0

(4) 4回目接種

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0

(5) 接種回数不明

	総数									
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	1	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9月4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	4件 / 7,336,369回接種	0.5件
2回目	1件 / 13,186,459回接種	0.1件
3回目	0件 / 33,085,439回接種	0件
4回目	0件 / 10,523,292回接種	0件
合計 ^{注2}	5件 / 64,131,559回接種	0.1件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(9月7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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数の上回ることがある。

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9月4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	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	1件	0件	1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	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	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	5件	3件	2件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	1件	0件	1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	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	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	1件	0件	1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	1件	1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	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	4件	2件	2件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	1件	0件	1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	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	1件	1件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0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	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	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	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0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

(5) 4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	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	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0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
(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)
(令和3年8月3日から令和4年9月4日までの報告分)

評価記号

：「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ることが否定できない症例

：「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ことは認められない症例

：「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）の連番。

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発症までの日数	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）	発症日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のポイント分類レベル	専門家の意見	備考
21574	47歳	男性	2021/07/06	2021/08/04	29	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002915	1回目	腎臓病	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）	2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09	死亡 死亡 死亡	血小板減少症を伴う血栓症	2		血小板減少を認めます。血栓症を示現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F4抗体（t-PA）が陽性であり、事象はワクチン投与と関連する可能性が大きいと考えます。	
			2021/08/09	2021/08/06							死亡							
21761	54歳	男性	2021/07/20	2021/07/27	7	スパイクバックス筋注	モデルナ	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）	2021/07/27 2021/07/27	死亡 死亡	血小板減少症を伴う血栓症	2		血小板減少を評価するための情報が不足しています。情報不足により他の明らかな原因の排除が評価できません。	
22076	55歳	男性	2021/08/31	2021/09/09	8	スパイクバックス筋注	モデルナ	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） 脳血管発作（脳血管発作）	2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09	死亡 死亡 死亡 死亡	血小板減少症を伴う血栓症	2		脳出血の既往がある55歳の男性。ワクチン接種後に発熱及び意識障害を認め、緊急送られた際に、血小板減少（2万7000/uL）を認め、頭部CTにおいて、右前頭葉貫下出血及び多発性脳梗塞、右側脳室、左側脳室、左心室を認め、このことから、プラズミン分類を「2」と評価します。	
22462	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	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）	未記入	軽快	血小板減少症を伴う血栓症	1		ワクチン接種と死亡との因果関係については、TTSを認め、血小板減少を伴う血栓症を認めるための情報が不足しているため、因果関係が認められません。	
22865	15歳	女性	2021/10/25	2021/10/26	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	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（呼吸障害）	2021/10/31 2021/10/31	回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	4		頭部CTによる脳所見において血栓症（右側脳室高及び脳動脈）が確認されています。検査値異常（Dダイマーの上昇）を認めます。	
22994	22歳	男性	2021/08/20	2021/09/29	40	スパイクバックス筋注	モデルナ	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） 腰痛（腰痛） CRP値の異常（C - 反応性蛋白増加） 皮膚剥離（皮膚剥離） 発熱（発熱） 成人多系統炎症性疾患群(MIS-A)（成人多系統炎症性疾患群） 抗動脈瘤（抗動脈瘤）	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 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	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、プラズミン分類を「4」と評価いたしました。	
23029	34歳	男性	2021/08/17	2021/08/24	7	スパイクバックス筋注	モデルナ	3004497	2回目	大動脈血腫 潰瘍性大腸炎	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 下血・血便（血便排注） 潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎） 下血・血便（血便排注） 心停止（心停止）	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	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、プラズミン分類を「4」と評価いたします。	
23187	77歳	女性	2022/02/18	2022/02/19	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	腰痛 肺内炎 脳梗塞 腎臓病 未記入 未記入	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） DIC（播種性血管内皮障害） 虚血性脳梗塞（虚血性脳梗塞） 脳梗塞（脳梗塞） 脳水（脳水） 脳動脈硬化症（脳動脈硬化症） 高カリウム血症（高カリウム血症）	2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	血小板減少症を伴う血栓症	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、プラズミン分類を「4」と評価いたします。	
23588	68歳	男性	2022/02/12	2022/02/15	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	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） 脳血管発作（脳血管発作）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	血小板減少症を伴う血栓症	5		血小板減少が新たに発症してはいるがプラズミン分類を「5」と評価いたしました。	
23606	58歳	女性	2022/04/05	2022/04/05	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002337	1回目	報告なし	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） 脳梗塞（脳梗塞） 脳血管発作（脳血管発作） 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） 脳梗塞（脳梗塞） 脳血管発作（脳血管発作） 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） 脳梗塞（脳梗塞） 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 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 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	5		血小板減少が新たに発症してはいるがプラズミン分類を「5」と評価いたしました。	

23695	38歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	うつ病性皮膚炎; 出血	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 脳出血 (脳出血)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	1	日本薬学会薬学辞書に報告された症例情報。明らかな血栓症発症をきたした13歳の女性が、ワクチン接種10日後に両下肢深部静脈血栓症及び血小板減少 (<30000/uL程度)を認め、13日後に右前踵部皮下出血を発生し、入院して治療した。その後、経過中、血小板数は正常化したことが確認されていることから血小板減少は新たに発症したものと考え、TTSに関するプライトン分類としては「1」と評価します。 しかし、調査において下記の情報が不足しているため、ワクチン接種とTTS (疑い)との因果関係を判断することは困難です。 ・血栓症/血栓性血栓症の存在を確認した方法及び結果 (画像診断の結果) ・TTSを除く他の血栓性疾患の鑑別に必要な情報 (各種自己抗体や血栓検査の結果) ・TTSを確定診断するための情報 (抗PF抗体 (ELISA法)検査の結果) 上記を含む追加報告を待ちたいと思えます。
23819	70歳	女性	2022/03/28	2022/03/29 2022/04/01 2022/03/31 2022/03/31 2022/03/29	1	スバイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	報告なし	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) 歩行障害 (歩行障害) 代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス) 栄養障害 (栄養補給障害)	2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13	回復 回復 回復 回復 回復	血小板減少症を伴う血栓症	4	事象発現時、血小板減少を認めるものの、ワクチン接種後に血小板減少が新たに発症した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。
24070	76歳	男性	2022/07/30	2022/08/02 2022/08/02	3	スバイクバックス筋注	モデルナ	000262A	4回目	糖尿病; 逆流性胃炎; 高血圧	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳血管発作 (脳血管発作) 高熱障害 (高熱障害)	未記入 未記入 2022/08/12	不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	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(コロナチ筋注:令和3年2月17日、スバイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、コロナチ筋注5-11歳用:令和4年2月21日、ス/バキソピット筋注:令和4年5月25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。