第 72 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22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

2 - 5 - 1

2021(令和3)年11月12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3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10月24日までに報告されたTTS 疑い事例は計39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10月24日までに報告された39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	総数								
因果関係評価	心奴	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	39	8	0	3	0	1	0	22	5

○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~10月24日)

(1) 1回目接種

	総数								
	心奴	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	1	0	6	2

(2) 2回目接種

	総数								
	秘奴	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	25	4	0	2	0	0	0	16	3

(3)接種回数不明

	総数								
	形数	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~10月24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
12 件/66, 306, 484 回接種	0.2件

※推定接種回数(首相官邸 Web サイト (10/27 時点掲載データ参照)): 66,306,484 回 (1回目31,395,650 回接種、2回目34,910,834 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~10月24日)

年齢	報告件数			
一一脚巾	+14 口 下 数	男性	女性	性別不明
0~9 歳	0 件	0件	0 件	0 件
10~19 歳	0 件	0 件	0件	0 件
20~29 歳	0 件	0件	0 件	0 件
30~39 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
40~49 歳	2件	2件	0 件	0 件
50~59 歳	1件	1件	0件	0 件
60~69 歳	2件	0件	2 件	0 件
70~79 歳	2件	2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	12 件	7件	5件	0件
(参考)65 歳以上	8件	4件	4 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10月24日までの報告分)

※評価記号

<u>α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」</u>

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10月24日現在

No 4	手齢	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	
10005 8	1歳 3	女性 2	2021/06/01	2021/06/25 未記入 2021/06/26 2021/06/25 2021/06/25 2021/06/03 2021/06/20 2021/06/25 未記入 2021/06/20 2021/07/07 未記入 未記入 未記入	2	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	108	自己免疫性肝炎	TIS (脳梗塞 血小板数減少) 意識障害 (意識変容状態) 血栓症 (血栓症) 血栓症 (血栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 天脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞) フィブリン Dダイマー増加) 片麻痺 (片麻痺) 胃梗塞 (腎梗塞) フィブリン Dダイマー減少 (フィブリン Dダイマー減少 (フィブリン Dダイマー減少 (フィブリン Dダイマー減少 (フィブリン Dダイマー減少) 緊臓梗塞 (腎臓梗塞) 深部静脈血栓症 (動脈血栓症) 動脈血管発作 (脳血管発作)	γ	1	検査値異常(Dダイマーの著増)を認めます。 出T抗体検査において、陰性が確認されています。 抗カルジオリビン抗体及びLACにおいて、いずれも陰性が確認されています。 TIS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。 ・TIM (TIP, HUS)、DICを除外するための検査所見	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 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	後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後		

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
10165	85歳	女性	2021/06/03	2021/06/11 2021/06/11 未記入 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/14 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/05 2021/06/11	2	2 コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	108	糖尿病 肺の悪性新生物	TIS (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) 血小板減少能質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群) 食欲減退 (r	4	血小板減少を認めます。 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(0 ダイマー上 昇)を評価するための情報が不足して います。	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽	
10258	73歳	男性	2021/07/16	未記入 2021/07/22 2021/07/22 2021/07/27 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) TIS (血栓症 血小板減少性柴斑病) 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)	r	4	所見等が得られていないことから、ブ	未記入入 未記入入 未記入入 未記入入 未記入 未記入	死死死不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
10568	81歳	女性	2021/05/20	2021/06/22 2021/03	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)	r	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ブ	2021/07/31 未記入	後遺症あり 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)			ライトン分類を「5」と評価いたしました。	未記入	不明	
10798	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(大脳静脈洞血栓症 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)	r	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 未記入	死亡 不明 不明 不明	
11030	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 結腸瘻造設 結腸癌 肥高脂血症 高血圧	TTS(小脳梗塞 血小板減少症)	r	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。	未記入	死亡	
11045	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 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	TS (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) 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ブライトン分類を「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 2021/07/31 2021/07/01 2021/07/01 2021/07/31	後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後	
11139	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 血小板減少性業斑病) 血小板減少症 (血小板数減少) 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			未記入 未記入入 未記入 未記入 未記入	未未未未未未未未未未	

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
11182	85歳	女性	2021/06/21	2021/06/28 2021/06/29 2021/06/27 2021/07/18 2021/07/18 2021/06/28 2021/06/24 2021/06/27 2021/06/24 2021/06/24 2021/06/28 未記入 2021/06/27	3	コミナティ筋注	ファイザー	FA5829	108	報告なし	TTS (脳梗塞 血小板数減少 血小板減少症) 症) の肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 食欲減退 (食欲減退) APT延長 (活性化部分トロンボプラスチ 少時間延長) プロトロンビン時間延長 (プロトロンビ 失見当識) 関節護縣 (関節護藤) 関節護縣 (関節護藤) 尿能静脈血栓症 (察部静脈血栓症) 清液包炎 (溶液包炎) 胸水 (胸水) 脳血管発作 (脳血管発作) 視力障害・低下 (視力障害)	γ	1		2021/08/25 未未配配入 未起配配入 未起配配入 未起配配入 未起配配入 未起配配入 未起配配配入 未起配配配配配配配配配配	後未未未未未未未未不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
11251	86歳	男性	2021/06/09	2021/07/06 2021/06/11 2021/07/06 2021 2021/06/11 2021 2021/06/11 2021 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 表記入 2021/07/06 12 2021 12 2021 2021 2021 2021 2021 2	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	108	良性前立腺肥大症 製孔ヘルニア 高血圧	「「「「「「」」(加軽症」 加 「 「 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」	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。	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	未未未未未不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
11264	73歳	女性	2021/08/04	2021/08/05 2021/08/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	FD1945	2回目	パーキンソン病	TTS (肺塞栓症 血小板減少症) 不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適 用計画)	r	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	死亡 不明	
11414	- 98歳	男性	2021/07/30	2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05 2021/08/05	5	コミナティ筋注	ファイザー	FC9880	2回目	報告なし	TRI 画 / TRI TRI	r	4	血小板減少を認めます。 血性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)を評価するための情報が不足して います。	未記記入 未記記入 未記記入 未記記入 未記記入 未記記入 未記記入 未記記入	死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死	
11490	82歳	女性	2021/07/19	2021/07/29 2021 2021 2021/07/21 2021/07/29 2021/07/21 2021/07/29 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/21 2021/08/08	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FC9909	2回目	関節リウマチ食物アレルギー	TTS (脾臓梗塞 血小板数減少) 多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 前炎 (肺炎) 動脈解離 (動脈解離) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血) 肝梗塞 (肝梗塞) 肝梗應管 (肝硬塞) 肝機能障害 (肝障害) 疼痛 (疼痛) 転倒 (転倒) 口腔内出血 (口腔内出血) 代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス)	r	1	血小板減少を認めます。 造影でによる画像所見において血栓症 (腹腔動脈と上腸間膜動脈) の存在が 確認されています。	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未 ******	死死死死死死死不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
11529	89歳	女性	2021/06/21	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EY3860	2回目	報告なし	TTS (播種性血管内凝固 血小板数減少) 悪性リンパ腫 (リンパ腫) 倦怠感 (倦怠感)	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	不明 不明 不明	

No	年齢	性	生別	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
11711	58歳	. 男!	性 2	2021/07/28	未記入 未記入 2021/08/07 2021/07/28 2021/07/28 2021/08/07 2021/08/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	10目	下肢骨折 四肢静脈血栓症 尿路轄石 肺動脈血栓症 肺動脈血栓症 肺動脈血 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ブラスチン時間延長)フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)打S(請整を住)血小板減少症)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(勝筋脈血栓症(肺動脈血栓症)	γ	1	血小板減少を認めます。 胸部CTによる画像所見において血栓症 が確認されています。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不不軽軽軽軽回	
11760	57歳	男	性 2	2021/07/17	2021/08/06 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/08/04 2021/07/24	7	コミナティ筋注	ファイザー	FA5829	1回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) TIS (血栓性血小板減少性紫斑病 血栓症) 咽頭炎 (上咽頭炎) 食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 熱中症 (熱中症) 発熱 (発熱)	γ	4		未未完 未未記 未未記 未 未 未 未 記 記 え 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入	不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
11765	70歳	女	性 2	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 (肺塞栓症 血小板減少症) 血栓症 (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。	未記入 未記入	死亡 死亡	
11778	71歳	男	性 2	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(肺梗塞 血小板減少症) 肺炎(肺炎) 胸膜炎(胸膜炎) 疼痛(疼痛) 炎症(炎症)	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(造影だけこよる画像所 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。	未記入 未記入 未記入 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	不不軽軽回回回回回回回回	
11836	65歳	: 女!	性 2	2021/06/15	2021/06/16 2021/06/16 2021/06/18 2021/06/16 2021/06/18 2021/06/16 2021/06/16 2021/06/18	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	末梢静脈疾患静脈疾患	TTS (血栓症 血小板減少症) 蜂巢炎 (蜂巢炎) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 寒栓症 (塞栓症) 疼痛 (圧痛) 四肢痛 (四肢痛) 木相腫脹 (末相腫脹) 静脈瘤 (静脈瘤)	γ	5	血小板減少を評価するための情報が不 足しています。	未未完 未未完 未未 未 未 未 未 未 未 表 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記	不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
11907	57歳	男	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2021/07/20	2021/07/25 2021/07/25	5	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	血小板減少症(血小板数減少) 血栓症(血栓症) 脳梗塞(酸梗塞) BNP増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) フィブリン ロダウェー (地方) の (地元) の	r	4	血小板減少を評価するための情報が不足しています。	2021/07/25 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 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	りりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりりり	

No	年齡	19	生別	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
12049	63歳	男	性 2	2021/07/17	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(脳梗塞 血小板減少症) 脳血管発作(脳血管発作)	r	5	血小板減少を新たに発症しておらすフライトン分類を「5」と評価いたしました。	未記入 未記入	軽快 軽快	
12278	54歳	男	性 2	2021/05/08	2021/05/12 未記入 2021/05/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	ET9096	2回目	報告なし	TTS (門脈血栓症 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 腹痛 (腹痛)	r	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	後遺症あり 不明 不明	
12294	70歳 代	男	性	不明	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	2型糖尿病	TTS (脳梗塞 血小板数減少) 異常行動(異常行動) 柴斑(柴斑) 鼻出血(鼻出血)	r	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 未記入	不明 不明 不明 不明	
12498	80歳	男	性 2	2021/06/19	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26	7	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	心臟弁置換 心臟弁膜疾患	脳梗塞(脳梗塞)[*] TTS(血栓症 血小板減少症) 塞栓症(塞栓症) 塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)	r	3		未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快	
12639	72歳	男	性 2	2021/08/08	2021/08/10 2021/08/11 2021/08/10 2021/08/12 2021/08/10 2021/08/08 2021/08/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EY0583	2回目	器質化肺炎 肺腺癌第2期	TTS (深部静脈血栓症 血小板数減少) 肺炎 肺炎 師炎 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)	γ	1	肺腺癌に対してオブ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。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不不不不軽軽快	
12689	38歳	女	性 2	2021/07/10	2021/07/20 2021/07/20	10	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	1回目	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 脳出血 (脳出血)	r	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	不明 不明	
12694	48歳	男	·性 2	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	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	2回目	報告なし	TIS (静脈閉塞 血小板減少症) 皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群) 血栓症(血栓症) 動脈損傷(動脈損傷) 塞栓症(塞栓症) 網膜出血(網膜出血) 眼部不快感(眼部不快感)	7	4	血小板減少を評価するための情報が不 足しています。	2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08	回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回	
13102	40歳	男	4性 2	2021/08/05	2021/08/27 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/22 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28	17	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	108	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) けなれん(痙攣発作) 意識障害(意識変容状態) 様葉(麻痺) 神軽学的症状(神経学的症状) 脳浮腫(脳浮腫) 閉塞(閉塞)	γ		血小板減少を認めます。 MILL A 画順係所見において血栓症(脳静脈洞)が確認されています。 造影に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。 核査値異常(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)。 血液疾患の既往により)。 血液疾患の既在とり)。 では、心に接種前の血小板の値が致しいところですが、 で時の血小板数を参考に推測はできると考えます。	未配入 未記入 未記入	未未未未未来不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
13176	47歳	男	/性 2	2021/08/31	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/01 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	体重增加 統合失調症 肥満	TIS (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。	未記記入入入入 未未記記入入入入 未未記記入入入入 未未記記入入入入 未未記記入入入入	死死不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不	
13359	57歳	上 女	:性 2	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	報告なし	TTS (血栓症 血小板減少症) 塞栓症 (寒栓症) 頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 旁熱 (旁熱) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)	r	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 未記入 未記入 未記入	軽快 軽軽 軽 軽 軽 軽 性 快 快 快 快 快 快 快 快 快 快 快 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
1346	62 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) 肺蓋栓症 (肺動脈血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)	γ	1	血小板減少を認めます。 造影で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。 近流小板第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。 TIS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・ ・抗カルジオリピン抗体及びLAC	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	整 快快快快快	
1404	12 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 2021/09/06 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) (なも膜下出血(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) トロボニン増加(トロポニン増加) 凝固能異常(凝血異常) 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)	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	回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回	
1453	32 61歳	女性	2021/07/20	2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/28 2021/07/25	5	コミナティ筋注	ファイザー	FD0348	1回目	報告なし	TIS (高栓性脳卒中 血小板減少症) 意識障害(意識要字状態) ショック (循環虚影) ス	γ	5	血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価いたしました。	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後	
1476	高齢 者	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	10目	糖尿病 脳梗塞 褥瘡性潰瘍	TTS(血栓症 血小板減少症) 血小板減少症(血小板致減少) 脳梗塞(脳梗塞) 運動不能(運動不能)	γ		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。 血栓症を評価するための情報が不足し ています。 血栓症を示唆するが確定的ではない検 査値異常(0 ダイマー上昇)を認めて おり、プライトン分類を「2」と評価します。	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明明 不明	
1489	93 73歳	男性	2021/09/29	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 入院	TTS (血栓症 血小板数減少) 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)	γ	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、ブライトン分類を「4」と 評価いたしました。		死亡 死亡 死亡 不明	

No	年齡	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
14907	75歳	男性	2021/06/04	2021/06/12 2021/06/12 2021 2021/06/12 2021/06/12 2021 2021 2021 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/21	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	2回目	報告なし	TIS (福種性血管内凝固 血小板数減少) 多臓器不全(多臓器障害) 血栓症 (血栓症) 血栓性 (血栓症) 血液性血小板減少性紫斑病 (血栓性血小板液少性紫斑病) 視床梗塞(視床梗塞) (限力低下) 感染(感染) 体重減少(体重減少) 管重減少(体重減少) 管重減少(体重減少) ち型糖原貯蔵障害(5型糖原貯蔵障害)	γ	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	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽	
15005	75歳	男性	2021/06/04	2021/06/04 2021/06/04 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	2回目	報告なし	TTS (播種性血管内凝固 血小板減少症) 血栓症 (血栓症) 血栓症 (低アルブミン血症 (低アルブミン血症) (RP値の異常 (C一反応性蛋白増加) 胸水 (胸水) 食食滅退」(食欲減退) 腹水 (腹水) (自血球数増加 (白血球数増加) (倦怠感 (倦怠感) 発熱	r	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、ブライトン分類を「4」と 評価いたしました。	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未 (1)	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未。 復復復復復復復復	
15008	72歳	男性	2021/06	2021 2021 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 (血栓症 血小板数減少 血小板減少 症) 線維素溶解亢進 (線維素溶解亢進) 意識障害 (意識変容状態) 発熱 (発熱)	r	4	いことから、ブライトン分類を「4」と	未記入 未記入 2021 2021	軽快 軽快 回復 回復	
			2021/07/28	2021/08/05 2021/08/05		コミナティ筋注	ファイザー		2回目		TIS (指種性血管内凝固 血小板数減少) 肝機能障害(肝機能異常) 皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群) 腔腫 (脾腫 (脾腫) 腎嫌能障害・腎不全(急性腎障害) (化子原心性蛋白増加) 食欲減退(食欲減退(食欲減退(食欲減退(食欲減退(食欲減退(食欲減退))) (大子ンスフェラーゼ増加) アメルランスフェラーゼ増加 (外間、水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水質・水	7	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、ブライトン分類を「4」と評価いたしました。	未未未未未未未未未未未	軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽軽 快快快快快快快快快快快快快快快快	

※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。10月24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。