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1-1-2-3

2021 (令和3) 年12月24日

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

- 〇コロナウイルス (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 (医療機関からの報告)

## 3. 報告症例一覧(医療機関からの報告) 報告日 2021年8月3日~2021年12月5日

注:「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(医療機関からの報告)の通番。 報告数(n=14)

| 報告数   | 服告数 (n=14) |    |            |  |                     |           |         |           |   |                 |                |  |                                       |  |
|-------|------------|----|------------|--|---------------------|-----------|---------|-----------|---|-----------------|----------------|--|---------------------------------------|--|
| No    | 年齢         | 性別 | 接種日        | 発生日  | 接種から<br>発生までの<br>日数 | ワクチン名     | 製造販売業者  | ロット番<br>号 | 症状名(PT名)  | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日  | 転帰内容                                  |  |
| 30193 | 48歳        | 男性 | 2021/09/03 | 2021/09/10<br>2021/09/10   | 7                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | K004C     | TTS (血小板減少症を伴う血栓症)<br>頭痛 (頭痛)   | 関連あり            | 重い             | 未記入<br>未記入   | 不明<br>不明                              |  |
| 30194 | 47歳        | 女性 | 2021/09/12 | 2021/09/12   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | K004C     | 蕁麻疹 (蕁麻疹)   | 評価不能            | 重くない           | 未記入  | 軽快                                    |  |
| 30195 | 51歳        | 女性 | 2021/09/24 | 2021/09/24   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | 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)  | 関連あり            | 重い             | 未記入  | 軽快                                    |  |
| 30196 | 57歳        | 男性 | 2021/09/23 | 2021/09/24<br>2021/09/24<br>2021/09/24                             | 1                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | 不明        | 頭痛(頭痛)<br>四肢痛(四肢痛)<br>運動障害(運動機能障害)                                      | 評価不能            | 重くない           | 未記入<br>未記入<br>未記入  | 不明<br>不明<br>不明                        |  |
| 30197 | 58歳        | 男性 | 2021/10/09 | 2021/10/09   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | 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)  | 関連あり            | 重い             | 未記入  | 軽快                                    |  |
| 30198 | 61歳        | 男性 | 2021/10/02 | 2021/10/02<br>2021/10/02<br>2021/10/02<br>2021/10/02<br>2021/10/02 | O                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | D017A     | 頭痛(頭痛)<br>腹痛(腹痛)<br>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)<br>皮疹・発疹・紅斑(発疹)<br>異常感(異常感)         | 関連あり            | 重い             | 2021/10/03<br>2021/10/03<br>2021/10/03<br>2021/10/03<br>2021/10/03 | 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 |  |
| 30199 | 48歳        | 男性 | 2021/09/03 | 2021/09<br>2021/09<br>2021/09<br>2021/09                           | 不明                  | 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   深部静脈血栓症)<br>肺塞栓症(肺塞栓症   肺塞栓症)<br>熱感(熱感)<br>末梢腫脹(末梢腫脹) |                 | 重くない           | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入   | 軽快<br>軽快<br>軽快                        |  |
| 30200 | 47歳        | 男性 | 2021/10/20 | 2021/10/20   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | 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)  | 関連あり            | 重くない           | 未記入  | 不明                                    |  |
| 30201 | 43歳        | 男性 | 2021/10/26 | 2021/10/26   | C                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | D016A     | 蕁麻疹 (蕁麻疹)   | 関連あり            | 重くない           | 未記入  | 軽快                                    |  |
| 30202 | 47歳        | 男性 | 2021/10/20 | 2021/10/20<br>2021/10/20   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | 不明        | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)<br>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)                               | 関連あり            | 重い             | 未記入<br>未記入   | 軽快<br>軽快                              |  |
| 30203 | 57歳        | 男性 | 2021/11/04 | 2021/11/04   | 0                   | バキスゼブリア筋注 | アストラゼネカ | D017A     | 心肺停止(心停止)   | 評価不能            | 重い             | 未記入  | 不明                                    |  |
| 30204 | 49歳        |    | 2021/11/08 | 2021/11/08   |                     | バキスゼブリア筋注 |         | D017A     | アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)  | 関連あり            | 重い             | 未記入  | 軽快                                    |  |
| 30205 |            |    | 2021/11/02 | 2021/11/20   |                     | バキスゼブリア筋注 |         | D017A     | 脳梗塞(脳梗塞)  | 関連あり            | 重い             | 未記入  | 未回復                                   |  |
| 30206 | 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)  | 評価不能            | 重い             | 2021/11/18   | 回復                                    |  |

2021年12月5日現在

<sup>※1</sup> 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。