

注意—特例承認医薬品

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<sup>TM</sup>筋注

## 副反応疑い報告の状況について

市販直後調査 第8回中間報告  
(集計対象期間：2021年8月16日～2022年1月23日)

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の新型コロナウイルスワクチン「バキスゼブリア筋注」(以下、本ワクチン)は、2021年5月21日に「SARS-CoV-2による感染症の予防」に対するワクチンとして特例承認を取得し、2021年8月より国及び地方自治体による「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業」において接種が開始されました。またこれに伴い、市販直後調査を2021年8月16日から実施し、2022年2月15日に終了いたしました。本ワクチンの市販直後調査にご協力を賜りました関係者の皆様に、厚く御礼を申し上げます。

本ワクチン接種開始から2022年1月23日までに弊社より医薬品医療機器総合機構へ報告した本ワクチン副反応疑い報告(死亡例については2月4日までに報告した副反応疑い報告)について、第76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28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へ報告されましたので、概要及び資料参照先についてご案内申し上げます。

今後とも、本ワクチンの接種に際しましては、添付文書、適正使用ガイド、被接種者向け資材等を十分にご活用の上、適正にご使用いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白  
2022年2月  
アストラゼネカ株式会社

### アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイトのご案内

弊社では、本ワクチンの製品情報提供を目的とした「アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト」を開設しております。

ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)に、「ワクチン接種の責任者等(医師)」及び「接種医師」としてメールアドレスをご登録の方宛に重要な安全性情報が配信されますので、医療機関の代表者の方は接種医情報をV-SYSにご登録いただきますよう、よろしくお願いいたします。

本ワクチンの接種に際しては、本サイトに掲載する製品情報(添付文書、適正使用ガイド、被接種者向け資材等)をご確認ください。また、本ワクチン被接種者において副反応を疑う等の有害事象が発現した場合には、速やかに、本サイトにある「副反応/有害事象・お問い合わせ・品質苦情申請サイト」により弊社へご連絡をお願いいたします。

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト <https://azcovid-19.jp/>



**第76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28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）**

開催日時： 令和4年2月18日(金) 13:00～15:00

議 題： (1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等について  
(2) HPV ワクチンの情報提供について  
(3) その他

資料（抜粋）： 資料 1-1-1 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000898930.pdf>

資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000898938.pdf>

資料 1-3-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(バキスゼブリア筋注)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000898953.pdf>

資料 1-4-3 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(バキスゼブリア筋注) <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000898957.pdf>

資料 1-5-3 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要(バキスゼブリア筋注)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000898978.pdf>

その他の資料につきましては、厚生労働省ウェブサイトにてご確認ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00038.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00038.html)

製造販売元

**アストラゼネカ株式会社**  
大阪市北区大深町3番1号

供給提携

**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋2丁目4番16号

資料1-2-1 薬機法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（P53より抜粋）

バキスゼブリア筋注（1、2回目接種合計）

<b>胃腸障害</b>	
腹痛	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
発熱	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
横紋筋融解症	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
血小板減少症を伴う血栓症	2
<b>血管障害</b>	
深部静脈血栓症	1
末梢血管塞栓症	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
過換気	1
呼吸窮迫	1
呼吸困難	1
喉頭不快感	1
肺塞栓症	1
<b>心臓障害</b>	
心肺停止	1
<b>神経系障害</b>	
意識消失	1
視床梗塞	1
頭痛	2
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
発疹	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	5
<b>総計</b>	<b>23</b>

※接種開始日（バキスゼブリア筋注：令和3年8月3日）以降の累計報告件数

※MedDRA SOC（太字部）及びPTによる集計

### 資料1-3-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(パキスゼブリア筋注)(P3より抜粋) (令和3年8月3日から令和4年2月4日までの報告分)

★評価記号  
 α:「ワクチンと死亡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:「ワクチンと死亡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は認められない症例  
 γ:「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの」

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和4年1月21日時点】		専門家による評価【令和4年2月18日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																	資料番号	症例No
1	57歳	男	2021年11月4日	2021年11月4日	D017A	2回目	大動脈弁狭窄(軽症中)、上行大動脈解離(2017/2)、高血圧、胸痛異常症、心臓手術歴 併用薬:ロスバスタチン、フェブリク、ピソプロロールフルマル酸、イミダグリル、イコサペント酸、ミヤBM、吸塵機、ジスチグミン、タムスロジン 2回目接種約3時間後、自転車走行中に突然倒れ、目撃者により救急要請、心肺停止状態が確認され、搬送された。  (～1/21の情報に基づく)	不明	不明	血液検査、CT(全脳造影)、胸側下葉球陰影、冠動脈造影検査(有意所見なし)	評価不能	有(大動脈弁狭窄症)	γ	死因は不明であり、患者背景や経過の詳細も得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	γ	死因は不明であり、患者背景や経過の詳細も得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	資料1-2-2-3	19665

注1:各症例の記載は、令和3年8月3日～令和4年2月4日までに、医療機関又は本ワクチンの製造販売業者から副反応疑い報告された内容に基づく。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和4年1月23日時点の報告内容に基づき実施。  
 注2:直近の集計対象期間において新規又は追加報告された症例について、対応する症例Noを記入している。同一症例であっても、報告内容の更新等により医療機関又は製造販売業者から複数回報告される場合がある。同一症例について複数回報告された場合は、評価時点で最後に報告された報告内容に基づき評価している。  
 注3:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。  
 注4:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。  
 注5:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として認められると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に伴う血栓症に添った血栓症の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。  
 注6:1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。

資料1-4-3 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要(バキスゼブリア筋注)(P6より抜粋)  
(令和3年8月3日から令和4年1月23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。

2022年1月23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	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
19658	39歳	女性	2021/09/16	2021/09/16	0	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	1回目	食物アレルギー	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4		
19661	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	1回目	アトピー性皮膚炎; 喘息; 湿疹	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	2021/10/09	回復	アナフィラキシー反応	γ	4		
19662	47歳	男性	2021/10/20	2021/10/20 2021/10/20	0	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	2回目	報告なし	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)	未記入 未記入 未記入	不明 軽快	アナフィラキシー反応	γ	4		
19664	49歳	女性	2021/11/08	2021/11/08	0	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D017A	2回目	うつ病; 化学物質アレルギー; 脂質異常症; 薬物過敏症; 造影剤アレルギー; 食物アレルギー; 高血圧	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4		
19668	25歳	女性	2021/12/18	2021/12/18	0	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	N005A	2回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	2021/12/19	回復	アナフィラキシー反応	γ	4		

※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(コミナティ筋注: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、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3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.24.0)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

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

資料1-5-3 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報告された事例の概要(パキスゼブリア筋注)(P6-7より抜粋)  
(令和3年8月3日から令和4年1月23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1月23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	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
19656	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/18	1	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	K004C	1回目	報告なし	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)	2021/10/01 2021	後遺症あり 回復	血小板減少症を伴う血栓症	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CTI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、臨床パキス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「因果関係は否定できない」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
19667	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/28	40	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回目	アルコール摂取: タバコ使用者	TTS(血小板減少症を伴う血栓症)	2021/12/07	後遺症あり	血小板減少症を伴う血栓症	α	1	39日後に腹痛、嘔吐、下痢、血便。40日後に心肺停止。造影CTで上腸間膜動脈閉塞症、小腸～右側結腸壊死、腎梗塞、脾梗塞、左心室内血栓。緊急手術を行い自発呼吸再開されたが、意識障害遷延。抗PF4抗体ELISA法で陽性。経過中、Dimer最高60.0 μg/mL、PLT最低5.1万。TTSを発症した蓋然性が高いと考える。HITや抗リン脂質抗体症候群は除外できている。ワクチン接種後に発症したTMA等の鑑別疾患を除外できているわけではなく、接種後30日以上を経過してからの発症であるが、リスク因子は喫煙のみ、抗PF4抗体(ELISA法)陽性もふまえると因果関係はありと考える。	

※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(コミナティ筋注: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、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3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.24.0)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

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。