

第92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27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1-2-2-4
2023(令和5)年3月10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

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

（1）スパイクボックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和4年12月19日から令和5年1月22日報告分まで）

（2）スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）（モデルナ・ジャパン）（令和4年12月19日から令和5年1月22日報告分まで）

（3）スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（モデルナ・ジャパン）（令和4年12月19日から令和5年1月22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.スパイクボックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2022年12月19日～2023年1月22日

(1) スパイクボックス筋注 (1価：起源株)

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。

2023年1月22日現在

報告数 (n=84)

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
23169	39歳	男性	2021/07/21	2021/07/21 2021/07/21	0	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002337	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) 失神 (失神)	2021/07/21 2021/07/21	回復 回復	-	-	-	-
23798	20歳	男性	2021/08/22	2021/08/23 2021/08/23	1	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心サルコイドーシス (心サルコイドーシス)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	1	
23853	22歳	男性	2021/08/25	2021/08/27 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/27	2	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫) 胸部不快感 (胸部不快感) 浮動性めまい (浮動性めまい) 冷汗 (冷汗)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1	
24540	17歳	女性	2021/10/13 2021/11/10	未記入 未記入	不明 不明	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	3005891 99999	視神経乳頭浮腫 (視神経乳頭浮腫) 虹彩毛様体炎 (虹彩毛様体炎) 視神経乳頭浮腫 (視神経乳頭浮腫) 虹彩毛様体炎 (虹彩毛様体炎)	未記入 未記入	未回復 軽快	-	-	-	-
25346	45歳	女性	2022/03/31	2022/04/20 2022/04/25 2022/04/11	11	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	000026A	肝機能障害 (肝障害) 肝脾腫 (肝脾腫大) 心膜炎 (心膜炎)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快	心膜炎	γ	1	
25486	64歳	男性	不明 不明	未記入	不明 不明	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	心膜炎 (心膜炎) 心膜炎 (心膜炎)	未記入	回復	心膜炎	γ	1	心膜炎を示唆する最低限の記載はあるものの、ワクチン接種と各種検査の施行時期についての時系列の詳細や、心膜炎の原因となりうるウイルスの抗体価検査の結果等の情報が不足している。
25561	79歳	男性	2022/04/06	2022/04/07	1	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	000198A	急性心不全 (急性心不全) 胸水 (胸水)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
25659	66歳	男性	2022/03/07	2022/03/12 2022/03/12	5	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 丘疹 (丘疹性皮疹)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
25742	95歳	女性	2022/08/20	2022/08/20 2022/08/20 2022/08/20	0	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	000225A	血圧低下 (低血圧) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 免疫反応 (免疫反応)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	低血圧 免疫反応 嘔吐	γ γ γ		
25747	81歳	男性	2022/02/28	2022/08/18 2022/08/18	171 1	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 000221A	呼吸停止 (呼吸停止) 心障害 (心障害) 呼吸停止 (呼吸停止) 心障害 (心障害)	未記入 未記入	死亡 死亡	呼吸停止 心障害	γ γ		脊髄新生物に関する記載がない。
25780		女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	感音性難聴 (感音性難聴) 脳梁の細胞傷害性病変 (脳梁の細胞傷害性病変)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
25803	54歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	聴神経腫 (聴神経腫) 腫瘍内血腫 (腫瘍内血腫) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復	-	-	-	-
25832	34歳	女性	2021/10/13 不明	2021/10/13	0 不明	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25833	48歳	女性	2021 2021/10/12	2021/10/12	不明 0	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25834	54歳	男性	2021/09/29	2021/09/29	0	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	バイタルサイン、皮膚症状、循環器系症状と呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
25836	40歳	女性	2021/08/04	2021/08/04	0	スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	バイタルサイン、発疹の程度、粘膜症状、呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
25837	54歳	女性	2021 2021/09/29	2021/09/29	不明 0	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25838	58歳	女性	2021 2021/09/08	2021/09/08	不明 0	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25839	26歳	女性	不明 不明	未記入	不明 不明	スパイクボックス筋注 (起源株) スパイクボックス筋注 (起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	免疫性筋炎 (免疫性筋炎) 免疫性筋炎 (免疫性筋炎)	未記入	軽快	-	-	-	-

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
25843	45歳	男性	2021/08/11	2021/08/11	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	皮膚症状と循環器系症状、呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
25844	41歳	女性	2021 2021/10/25	2021/10/25	不明 0	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25846	30歳	女性	2021/08/02	2021/08/02	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
25973		女性	2021/09/13	2021/09/13	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	皮膚症状と循環器系症状、呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
26024	46歳	女性	2022/09/21	未記入 2022/09/21 2022/09/21 2022/09/21 2022/09/21 2022/09/21 未記入 未記入	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000240A	口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 喘鳴 (喘鳴) そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症) 喉頭不快感 (喉頭不快感) 血圧上昇 (血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 異常感 (異常感) 眼の擦過傷 (眼の擦過傷)	未記入 2022/09/22 2022/09/22 2022/09/22 2022/09/22 2022/09/22 2022/09/22 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
26029	55歳	男性	2022/03/27	2022/03	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	サイトカイン放出症候群 (サイトカイン放出症候群)	未記入	軽快	-	-	-	-
26046	29歳	男性	2021/07/09 2021/08/06	2021/08/20	42 14	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病)	未記入	軽快	-	-	-	-
26051	59歳	女性	2022/02/14	2022/03/13	27	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	関節炎 (反応性関節炎)	2022/07/22	回復	-	-	-	-
26057	40歳	女性	2021/09/11 2021/09/26 2021/09/26 2021/09/26 2021/09/26	2021/09/26 2021/09/26 2021/09/26 2021/09/26	15 1	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態) 虚血性肝炎 (虚血性肝炎) サイトカインストーム (サイトカインストーム) 腎臓細管損傷 (腎臓細管損傷)	2021/11 2021/11 2021/11 2021/11	回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
26067	85歳	女性	2022/09/04	2022/09/04 2022/09/04 2022/09/04 2022/09/04	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000249A	心筋炎 (心筋炎) 心不全 (心不全) 狭心症 (狭心症) 好酸球性心筋炎 (好酸球性心筋炎) 血管浮腫 (血管浮腫)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	好酸球性心筋炎 心筋炎	γ γ	4 4	
26093	35歳	男性	2021/08/22	2021/09/15	24	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	スチル病 (スチル病)	未記入	回復	-	-	-	-
26096	51歳	女性	2022/07/26	2022/07/26	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000260A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2022/08/02	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	意識レベル、皮膚症状/粘膜症状、呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
26120	33歳	男性	2021/06/23 2021/07/21	2021/12/25	185 157	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3002180	扁桃周囲膿瘍 (扁桃周囲膿瘍)	2021/12/31	回復	-	-	-	-
26129	39歳	女性	2022/09 2022/10/13	2022	不明 不明	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	不明	-	-	-	-
26132		不明	不明 不明	未記入 未記入	不明 不明	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
26133	47歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	間質性肺炎 (間質性肺疾患) 皮膚筋炎 (皮膚筋炎)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	-
26134	36歳	男性	2022/04/10	2022/04/10	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000005A	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	2022/04/10	回復	アナフィラキシー様反応	γ	4	血圧低下のみであり、アナフィラキシーの定義に合致しない。投与後すぐの発症であるため、因果関係はある可能性があるものの、迷走神経反射との鑑別可能な情報に不足しており、情報不足により本事象の医薬品との関連性については適切に評価困難であると判断しました。

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	
26135	34歳	男性	2021/08/25	未記入	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3004667	心房細動 (心房細動)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26136	34歳	男性	2021	2021/09	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)	未記入	回復	-	-	-	-	
26137	59歳	女性	2021/10/25	2021/10/25	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態)	未記入	不明	-	-	-	-	
26138	71歳	女性	2022/03/11	2022/04/25 2022/04/25 2022/06/08 2022/05/25 2022/05/09 2022/05/02 2022/05/25 2022/05/09 2022/05/09 2022/05/20	45	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3005786	間質性肺炎 (間質性肺疾患) アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎) 皮膚筋炎 (皮膚筋炎) 無力症 (無力症) 食欲減退 (食欲減退) 湿疹 (湿疹) 体重減少 (体重減少) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 肝炎ウイルスキャリアー (肝炎ウイルスキャリアー)	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	-	-	-	-	-
26139	21歳	男性	2021/08/29	2021/08/29	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態)	未記入	不明	-	-	-	-	
26140	68歳	男性	2021/09/26	2021/09/26	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態)	未記入	不明	-	-	-	-	
26141	80歳	女性	2022/08/31	2022/09/04	4	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26142	27歳	男性	2021/09/17	2021/09/17	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態)	未記入	不明	-	-	-	-	
26143	57歳	女性	2022/02/27	2022/02/27	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3006327	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	未記入	不明	-	-	-	-	
26144	97歳	男性	2022/02/12	未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3006326	全身健康状態低下 (全身健康状態悪化) 統合失調症 (統合失調症)	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快	-	-	-	-	
26145	20歳	女性	2021/09/14	2021/09/14	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	意識障害 (意識変容状態)	未記入	不明	-	-	-	-	
26146		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	99999	臨死体験 (臨死体験)	未記入	不明	-	-	-	-	
26147	85歳	男性	2022/08/10	2022/08/11	1	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000207A	悪心・嘔吐 (嘔吐)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26148	67歳	女性	2022/02/03	2022/02 2022/02 2022/02 2022/02 2022/02	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3005702	肉離れ (肉離れ) 複視 (複視) 眼の障害 (眼の障害) 眼の炎症 (眼の炎症) 内分泌性眼症 (内分泌性眼症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-	
26149	29歳	男性	不明 不明	未記入	不明 不明	スパイクバックス筋注(起源株) スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	1型糖尿病 (1型糖尿病) 1型糖尿病 (1型糖尿病)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-	
26150	74歳	女性	2022/02/11	2022/11/21	283	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	3005892	血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26151	61歳	女性	2022/09/29	未記入	不明	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000261A	免疫反応 (免疫反応)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26152	38歳	女性	2022/08/12	2022/09/10 2022/09/10 2022/09/10 2022/09/10 2022/09/10 2022/09/10	29	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000234A	糖尿病性ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシス) 1型糖尿病 (1型糖尿病) 食欲減退 (食欲減退) ケトアシドーシス (ケトアシドーシス) 体重減少 (体重減少)	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	-	-	-	-	
26153	70歳	女性	2022/03/01	2022/03/15 2022/03/15	14	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000001A	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	2022/11/30 2022/11/30	回復 回復	-	-	-	-	
26154	31歳	女性	2022/03/04	2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 未記入 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04	0	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000017A	不眠症 (不眠症) 頭痛 (頭痛) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 動悸 (動悸) 食欲減退 (食欲減退) 感覚異常 (感覚鈍麻) 筋痙攣 (筋痙攣) 倦怠感 (倦怠感) 血尿 (血尿) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/03/04 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 回復 回復	-	-	-	-	
26155	64歳	男性	2022/09/30	2022/10/17 2022/10/17 2022/10/17	17	スパイクバックス筋注(起源株)		モデルナ	000305A	脳梗塞 (脳梗塞) 筋力低下 (筋力低下) 炎症 (炎症)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-	

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見		
26156	59歳	女性	2022/11/25	2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06	11	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 下血・血便 (血便排泄) 虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎) 腹痛 (腹痛) 胸水 (胸水) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	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	-	-	-			
26157	75歳	男性	2022/07/28	2022/07/29 未記入 2022/07/29 2022/07/29 2022/07/29	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000232A	腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 血中クレアチニン減少 (血中クレアチニン減少) 血管炎 (血管炎) 腎炎 (腎炎) 血尿 (血尿)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快	-	-	-			
26158	22歳	不明	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	多系統炎症性症候群 (多系統炎症性症候群) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 血栓症 (血栓症) 腎機能障害・腎不全 (腎障害) 肝脾腫 (肝脾腫大)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-			
		不明				不明		スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	99999							多系統炎症性症候群 (多系統炎症性症候群) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 血栓症 (血栓症) 腎機能障害・腎不全 (腎障害) 肝脾腫 (肝脾腫大)	
26159	59歳	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)	未記入	不明	-	-	-	-		
		不明				不明		スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)	モデルナ	400088A								呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)
26160		不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	けいれん (痙攣発作)	未記入	不明	-	-	-	-		
26161	26歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	キャッスルマン病 (キャッスルマン病)	未記入	軽快	-	-	-	-		
26162		不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	未記入	不明	アナフィラキシーショック	γ	4	「アナフィラキシーショックが発現した」のみの記載で、詳細が全く不明であり、評価できない		
		不明				不明		スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	99999							アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	
26163	80歳	女性	2022/03/04	2022/09/18	198	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸球体腎炎)	未記入	軽快	-	-	-	-		
			2022/09/02			16		スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	000214A								急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸球体腎炎)
26164	19歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	肝移植拒絶反応 (肝移植拒絶反応)	未記入	不明	-	-	-	-		
26165	72歳	男性	2022/03/02	2022/03/03 2022/03/03	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000009A	運動低下 (運動性低下) 日常生活における個人の自立の喪失 (日常生活における個人の自立の喪失)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-		
26166	70歳	男性	2022/08/16	2022/08/16	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000235A	髄膜炎 (髄膜炎)	未記入	未回復	-	-	-	-		
26167	70歳	女性	2021/06/10	2022/04	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	血小板減少症 (血小板減少症)	2022/05	回復	-	-	-	-		
			2021/07/08			不明		スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	3002915								血小板減少症 (血小板減少症)
			2022/03/22			不明		スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	000225A								血小板減少症 (血小板減少症)
26168	36歳	男性	2021/08/08	2021/08/08 2021/08/08 2021/08/08 2021/08/08 2021/08/08 2021/08/08 2021/08/08 未記入	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004227	慢性疲労症候群 (慢性疲労症候群) 疼痛 (疼痛) 食欲減退 (食欲減退) 下痢・軟便 (下痢) 悪心・嘔吐 (悪心) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱) 日常生活における個人の自立の喪失 (日常生活における個人の自立の喪失)	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 不明	-	-	-	-		
26169	87歳	男性	2022/08/16	2022/08/16 2022/08/16 2022/08/16 未記入	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000291A	角膜異常 (角膜浮腫) 霧視 (霧視) 角膜移植片拒絶反応 (角膜移植片拒絶反応) 角膜変性 (角膜変性) 視力障害・低下 (視力低下 視力障害)	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 不明	-	-	-	-		
26170	52歳	女性	2021/07/21	2021/08/13 2021/08/13	23	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3003656	瀕死 (瀕死) 心不全 (心不全)	2021/08/13 2021/08/13	死亡 死亡	溺死 心不全	γ γ				
26171	36歳	男性	2022/04/26	2022/05/01	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	γ	4			

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
26172	85歳	男性	2022/03/16	2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/12 未記入	8	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3006327	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患) 無力症 (無力症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 胸部不快感 (胸部不快感) 体重減少 (体重減少) 栄養障害 (栄養補給障害) 全身健康状態低下 (全身健康状態悪悪)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	胸部不快感 慢性閉塞性肺疾患 呼吸困難 無力症 体重減少 全身健康状態悪化 栄養補給障害	γ γ γ γ γ γ γ		
26173	32歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	1	
26174	25歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	1	
26175	50歳	男性	2021/10/03	2021/10/12	9	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	不明	-	-	-	-
26176	53歳	女性	2022/04/08	2022/04/17	9	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	不明	-	-	-	-
26177	50歳	女性	2021/10/06	2021/10/13	7	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	不明	-	-	-	-
26178	89歳	女性	2022/02/18	未記入 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	2	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000008A	日常活動における個人の自立の喪失 (日常活動における個人の自立の喪失) 失行症 (失行症) 歩行障害 (歩行障害) 失認症 (失認症)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
26179	79歳	男性	2022/02/19	未記入 2022/02/20 2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19 未記入	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000024A	腎機能障害・腎不全 (腎機能障害) 高カリウム血症 (高カリウム血症) 悪心・嘔吐 (悪心) 歩行障害 (歩行障害) 脱水 (脱水) 血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加)	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 不明	-	-	-	-
26180	51歳	女性	2022/03	2022/05/05	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	不明	-	-	-	-
26181	50歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患)	未記入	軽快	-	-	-	-
26182	52歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	特発性眼窩炎症 (特発性眼窩炎症)	未記入	軽快	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施 (詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。)

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象 (後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM) 及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象 (心筋炎・心膜炎)

③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

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

※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 (対応するMedDRA PT: 急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群 (対応するMedDRA PT: ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー (対応するMedDRA 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)
- ・血小板減少症を伴う血栓症症例
- ・心筋炎又は心膜炎 (対応するMedDRA PT: 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、心筋膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎)

※3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 26129が追加報告症例、No. 26132～が新規報告症例。

※4 「接種から発生までの日数」がマイナスのものは事象の発生は、1回目接種後の副反応事例。2回目接種時からみれば、日数はマイナスとなる。

※5 株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

3. スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年12月19日～2023年1月22日

（2）スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

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）の通番。

2023年1月22日現在

報告数（n=13）

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
26188	34歳	男性	2022/10/13	2022/10/13	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200041A	けいれん（痙攣発作）	未記入	軽快	-	-	-	-
26204	90歳	男性	2022/11/14	未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200040A	心筋炎（心筋炎） 心筋梗塞（急性心筋梗塞） 急性心不全（急性心不全）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	急性心筋梗塞 急性心不全 心筋炎	γ γ γ	4	年齢を考慮すると、COVIDワクチン後の心筋炎よりは、動脈硬化性的心筋梗塞が鑑別の上位に来る。どちらにしても情報も不十分である。
26210	87歳	男性	2022/11/25	2022/12/02 未記入 2022/11/27 2022/12/09 2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27 2022/12/02 2022/11/27 2022/12/02 2022/11/27 2022/12/02 2022/12/02	2	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	99999	肝機能障害（肝機能検査異常） DIC（播種性血管内凝固） 悪性リンパ腫（リンパ腫） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症） 心不快感（心不快感） 食欲不振（食欲不振） 筋酵素上昇（筋酵素上昇） 転倒（転倒） 血小板減少症（血小板数減少） 狭心症（狭心症）	2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 2022/12/16 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 未回復 未回復	食欲減退 播種性血管内凝固 転倒 肝機能検査異常 リンパ腫 心不快感 筋酵素上昇 血球貪食性リンパ組織球症 COVID-19	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ		本症例の症状詳記では以下についての情報が不十分である。ワクチン接種後に発現した自覚症状の経緯や原因、血液検査異常のワクチン接種前の値やその後の経過、血球貪食症候群、DIC、悪性リンパ腫等の診断根拠、COVID-19感染による症状、死亡時の状況等。従って本症例でワクチン接種後に発現した事象や死亡とワクチン接種との関係性を評価することは困難である。
26212	40歳	男性	2022/12/02	2022/12/02 2022/12/02	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200055A	ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー） 感覚異常（感覚鈍麻）	2022/12/05 2022/12/05	回復 回復	-	-	-	-
26213	40歳	男性	2022/12/02	2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200055A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽） 感覚異常（感覚鈍麻） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	2022/12/05 2022/12/05 2022/12/05 2022/12/05 2022/12/05	回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
26214	27歳	男性	2022/12/08	2022/12/08	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200050A	失神（失神）	2022/12/08	回復	-	-	-	-
26215	83歳	男性	不明	2022/12/05	不明	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	99999	認知症（認知症）	未記入	不明	-	-	-	-
26216	不明	不明	不明	2022/09/25 2022/09/25	不明	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	99999	血管炎（血管炎） 白血球数増加（白血球数増加）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
26217	63歳	女性	2022/12/24	2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	99999	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（呼吸困難 呼吸窮迫） 気分障害（気分変化） 皮膚症状（皮膚症状） 潮紅（潮紅）	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	アナフィラキシー反応	γ	4	
26218	90歳	女性	2022/12/01	2022/12/01 2022/12/01 2022/12/01	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200054A	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（頻呼吸 呼吸窮迫） 血圧低下（低血圧）	2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
26219	46歳	女性	2022/12/11	2022/12/11	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200044A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/12/12	回復	アナフィラキシー反応	γ	3	
26220	24歳	女性	2022/12/08	未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200054A	意識消失（意識消失） 失神寸前の状態（失神寸前の状態） 止血（止血） 接種部位出血（ワクチン接種部位出血）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
26221	67歳	男性	2022/11/27	2022/11/27 2022/11/27	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）		モデルナ	200043A	肺高血圧症（肺高血圧症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- ①死亡事例
  - ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
  - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
  - ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状
- 副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。  
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- $\alpha$ ：「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
- $\beta$ ：「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
- $\gamma$ ：「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 ブ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（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA 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）
- ・血小板減少症を伴う血栓症症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No.26210が追加報告症例、No.26212～が新規報告症例。

※4 「接種から発生までの日数」がマイナスのものは事象の発生は、1回目接種後の副反応事例。2回目接種時からみれば、日数はマイナスとなる。



3. スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年12月19日～2023年1月22日

（3）スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）

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。

2023年1月22日現在

報告数（n=7）

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
26222	30歳	女性	2022/12/02	2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	99999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
26223	20歳	男性	2022/12/16	2022/12/16 2022/12/16	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	400088A	血管迷走神経反射・失神を伴う（失神） 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	2022/12/16 2022/12/16	回復 回復	-	-	-	-
26224	64歳	男性	2022/12/20	2022/12/20	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	400084A	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入	軽快	-	-	-	-
26225	16歳	女性	2022/12/17	2022/12/17	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	400088A	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	
26226	14歳	女性	2022/12/17	2022/12/17 2022/12/17	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	400088A	意識障害（意識変容状態） 迷走神経障害（迷走神経障害）	未記入 2022/12/17	不明 不明	-	-	-	-
26227		男性	不明	2022/12	不明	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明	-	-	-	-
26228	41歳	女性	2022/12/17	2022/12/17 2022/12/17	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）		モデルナ	400082A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	2022/12/22 2022/12/22	回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- ①死亡事例
- ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
- ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
- ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

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（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA 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）
- ・血小板減少症を伴う血栓症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては7件全てが新規報告症例。

※4 「接種から発生までの日数」がマイナスのものは事象の発生は、1回目接種後の副反応事例。2回目接種時からみれば、日数はマイナスとなる。