

第82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8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 - 4 - 2
2022（令和4）年8月5日	

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 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（6月12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、製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された事例が3件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は0件）、令和3年5月22日から令和4年7月10日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計572件（うち、4回目接種後の事例は0件）となった。

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. 専門家の評価

令和4年7月10日までに報告された572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。

因果関係評価 / プライオン分類	総数	因果関係				
		1	2	3	4	5
確かな因果関係あり	60	9	51	0	0	0
因果関係ありと疑われる	0	0	0	0	0	0
因果関係ありと疑われない	512	0	6	0	476	30

(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5月22日~令和4年7月10日)

(1) 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	41	8	33	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	350	0	3	0	318	29

(2) 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	14	1	13	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	122	0	2	0	119	1

(3) 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	5	0	5	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	40	0	1	0	39	0

(4) 4回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(5) 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	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3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年5月22日～令和4年7月10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	44件 / 16,377,871回接種	2.7件
2回目	16件 / 16,214,787回接種	1.0件
3回目	6件 / 32,467,403回接種	0.2件
4回目	0件 / 662,446回接種	0件
合計 ^{注2}	66件 / 65,722,507回接種	1.0件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(7月13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)推定接種回数が上回ることがある。

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4) プ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5月22日～令和4年7月10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	1件	0件	1件	0件
15～19歳	5件	0件	5件	0件
20～24歳	13件	6件	6件	1件
25～29歳	9件	2件	7件	0件
30～34歳	11件	1件	10件	0件
35～39歳	7件	3件	4件	0件
40～44歳	5件	0件	5件	0件
45～49歳	5件	1件	4件	0件
50～54歳	3件	0件	3件	0件
55～59歳	5件	3件	2件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	2件	0件	2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	66件	16件	49件	1件
(参考)65歳以上	2件	0件	2件	0件
(参考)12～17歳	2件	0件	2件	0件
(参考)18～24歳	17件	6件	10件	1件

(2) 1回目接種

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	5件	0件	5件	0件
20～24歳	12件	5件	6件	1件
25～29歳	7件	1件	6件	0件
30～34歳	5件	1件	4件	0件
35～39歳	6件	3件	3件	0件
40～44歳	2件	0件	2件	0件
45～49歳	3件	1件	2件	0件
50～54歳	1件	0件	1件	0件
55～59歳	3件	1件	2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	44件	12件	31件	1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	16件	5件	10件	1件

(3) 2 回目接種

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	1件	0件	1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	2件	1件	1件	0件
30～34歳	6件	0件	6件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	1件	0件	1件	0件
45～49歳	2件	0件	2件	0件
50～54歳	2件	0件	2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	1件	0件	1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	16件	1件	15件	0件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1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

(4) 3回目接種

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	0件	0件	0件	0件
20～24歳	1件	1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	2件	0件	2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	2件	2件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	1件	0件	1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	6件	3件	3件	0件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	1件	1件	0件	0件

(5) 4 回目接種

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	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5) アナフィラキシーに係るプライトン分類レベル

プライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー臓器症状 (またはおよび1つ以上のメジャー呼吸器症状)
レベル2	2-1 1つ以上のメジャー臓器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状 2-2 1つ以上のメジャー臓器症状 (または1つ以上のメジャー呼吸器症状) および1つ以上の異なる臓器 (臓器および呼吸器は除く) で1つ以上のマイナー症状 2-3 1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー臓器症状 (またはおよび1つ以上のマイナー呼吸器症状)
レベル3	1つ以上のマイナー臓器症状 (または呼吸器症状) および2つ以上の異なる臓器/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル4	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	アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫 (遠位性のものを除く)、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性痒痒感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性痒痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の腫脹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断 (以下の3つ以上) ・頻脈 ・毛細血管再充満時間 (3秒より長い) ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少 (以下の2つ以上) ・頻脈 ・血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3秒より長い) ・意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 高音性の喘鳴 (気管支痙攣) <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹 (口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) <input type="checkbox"/> 呼吸窘迫 (以下の2つ以上) ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋など) ・騒音呼吸 ・チアノーゼ ・痰音発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 喘音 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

アナフィラキシーの診断必須条件として、①突然の発症、② 徴候および症状の急速な進行、③ 2つ以上の多臓器の症状が挙げられている。皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状別にメジャーおよびマイナー基準が記載されている。該当する症状の組合せで、カテゴリー分類する。

症例の確度は通常3段階に分類して決められる。レベル1は診断特異性が最も高く、レベル2は診断特異性が中位、レベル3になれば診断特異性は低くなるが、ここまではアナフィラキシーと定義される。診断定義に合致しないものとして、レベル4は分類のための十分な情報が得られていないため、判断ができないもの、レベル5は必須条件を満たさないことが確認されているものとなっている。

出典：薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57

21242	51歳 女性	2021 2021/08/06	2021/08/06	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21243	33歳 女性	2021/08/05	2021/08/05	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	情報量が非常に不十分だがアナフィラキシーではない可能性が高い
21244	19歳 女性	2021/08/06	2021/08/06	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	情報量が非常に不十分だがアナフィラキシーではない可能性が高い
21248	25歳 女性	2021/06/27	2021/06/27	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3002185	1回目	口唇腫痛不快感、喘息、嘔吐	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/07/01	回復	アナフィラキシー様反応	4	
21251	18歳 女性	2021/08/23	2021/08/23	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004734	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)	2021/08/23	回復	アナフィラキシー反応	4	
21252	51歳 女性	2021/07/09	2021/08/07	29	スパイクバックス副注	モザルナ	3002915	1回目	食物アレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	2021/08/24	回復	アナフィラキシーショック	2	
21254	33歳 女性	2021/07	2021/08/20	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	2	Major 皮膚症状と Minor 呼吸器症状でブライソンの副作用の可能性に関するアナフィラキシー (接触) と考える
21256	31歳 女性	2021/08/01	2021/08/01	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21257	31歳 男性	2021/08/01	2021/08/01	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	情報量が非常に不十分だがアナフィラキシーではない可能性が高い
21258	21歳 女性	2021	2021/08/08	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	情報量が非常に不十分だがアナフィラキシーではない可能性が高い
21259	45歳 女性	2021/08/05	2021/08/05	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21260	47歳 女性	2021	2021/08/07	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	情報量が非常に不十分だがアナフィラキシーではない可能性が高い
21261	28歳 女性	2021/08/01	2021/08/01	0	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21262	51歳 女性	2021	2021/08/08	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21263	42歳 女性	2021/08/03	2021/08/03	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21264	28歳 男性	2021/08/01	2021/08/01	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21265	31歳 男性	2021/08/08	2021/08/08	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21268	33歳 女性	2021/08/03	2021/08/03	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21269	43歳 女性	2021/08/02	2021/08/02	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21270	33歳 男性	2021/08/02	2021/08/02	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21271	19歳 男性	2021	2021/08/09	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21272	41歳 女性	2021/08/09	2021/08/09	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21275	26歳 男性	2021/08/05	2021/08/05	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21276	28歳 男性	2021/08/03	2021/08/03	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21277	42歳 女性	2021/08/04	2021/08/04	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	1回目	報告なし	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	4	
21281	32歳 男性	2021	2021/08/06	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21283	23歳 女性	2021	2021/08/08	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21284	18歳 女性	2021/08/06	2021/08/06	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004227	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21285	40歳 女性	2021	2021/08/07	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21287	33歳 女性	2021/07/30	2021/07/30	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3003182	1回目	報告なし	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	4	
21289	27歳 男性	2021	2021/07/31	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21291	51歳 女性	2021/08/16	2021/08/16	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004501	1回目	喘息	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	2021/08/24	回復	アナフィラキシー様反応	4	
21293	54歳 女性	2021/08/13	2021/08/13	0	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21301	45歳 女性	2021	2021/08/10	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21303	25歳 女性	2021/08/13	2021/08/13	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21306	28歳 女性	2021/08/13	2021/08/13	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21307	28歳 女性	2021/08/14	2021/08/14	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21308	29歳 男性	2021/08/12	2021/08/12	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21309	29歳 男性	2021/08/12	2021/08/12	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	1回目	報告なし	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	4	
21310	49歳 男性	2021/08/15	2021/08/15	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004231	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)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4	
21311	60歳 女性	2021	2021/08/11	不明	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21315	57歳 男性	2021/08/24	2021/08/24	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3005236	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)	2021/08/24	回復	アナフィラキシー反応	4	
21316	45歳 男性	2021/08/17	2021/08/17	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3002337	1回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/08/20	回復	アナフィラキシー反応	4	
21317	19歳 男性	2021/08/22	2021/08/22	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3004232	1回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/08/22	回復	アナフィラキシー反応	4	
21318	43歳 女性	2021/07/19	2021/07/19	0	スパイクバックス副注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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	4	
21319	27歳 男性	2021/08/23	2021/08/23	-35	スパイクバックス副注	モザルナ	3004232	2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)	未記入	不明	アナフィラキシーショック	4	
21319	27歳 男性	2021/08/24	2021/08/24	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3005236	1回目	報告なし	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	4	
21331	51歳 男性	2021/08/05	2021/08/22 未記入 未記入	17	スパイクバックス副注	モザルナ	3004228	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) 呼吸困難 (肝機能異常) 熱性痙攣 (熱性) 肝臓 (肝臓)	2021/08/22 2021/08/22 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明	アナフィラキシーショック	4	遅発性アナフィラキシーショックに関連した死亡と推定される。「肝機能異常」は予兆的なデータは提示されておらず、別剤で投与された肝臓受容体の関連性は不明である。一般論ではあるが、3週間未満の投与期間で「肝臓」が形成されることはなく、ワカチとの関連性は不明。ヘーに注意した肝臓受容体アナフィラキシーの経過に留意を要する可能性はある。
21339	23歳 男性	2021/08/27	2021/08/27	0	スパイクバックス副注	モザルナ	3005239	1回目	報告なし	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	2	

21340	40歳	女性	2021/08/28	2021/08/28	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005236	1	目標薬: 経絡痛症; 食物アレルギー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	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	アフラキシー反応	2	Major 循環器系症状 (血圧低下) と Minor 呼吸器症状 (アフラキシー反応の 薬物に関連するアフラキシー (既知 の薬物) と考慮。
21341	46歳	女性	2021/07/22	2021/07/22	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3004227	1	主要性陽萎; 軽度性陽萎; 陽萎; 注意欠陥-多動性障害	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/07/22	回復	アフラキシー反応	2	PaO2低下はないが、呼吸器症状を拡大 診断すると因果関係が否定できないもの ですが、情報不足です。
21377	44歳	女性	2021/08/27	2021/08/27	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005236	1	長風; 痙攣; 食物アレルギー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21396	23歳	男性	2021/08/30	2021/08/30	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005286	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21415	29歳	女性	2021/08/18	2021/08/18	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3004667	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	未回復	アフラキシー反応	4	
21417	40歳	男性	2021/08/27	2021/08/27	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005240	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/30	回復	アフラキシー反応	4	
21418	29歳	男性	2021/07/27	2021/07/27	1	スパイクバックス断注	モザルナ	3004221	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21420	57歳	女性	2021/08/07	2021/08/07	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3004486	1	精神; 腸管内動脈瘤	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/07	回復	アフラキシー反応	2	
21422	47歳	男性	2021/08/25	2021/08/25	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005286	2	アフラキシーショック; アフラキシー (アフラキシー ショック)	アフラキシー (アフラキシー 反応)	未記入	不明	アフラキシーショック	2	
21424	23歳	男性	2021/08/30	2021/08/30	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	'腹痛、呼吸苦' は、ブライチン分標に おける症状の特異性として認識される必要 があります。
21431	52歳	女性	2021/08/27	2021/08/27	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005240	1	慢性皮膚エリテマトーデス	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/27	回復	アフラキシー反応	1	
21434	50歳	男性	2021/08/28	2021/08/28	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005235	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	5	
21438	42歳	女性	2021/07/30	2021/08/27	28	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/27	回復	アフラキシー反応	4	
21491	21歳	女性	2021/09/04	2021/09/04	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21492	34歳	女性	2021/08/08	2021/09/05	28	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21493	31歳	女性	2021/09/05	2021/09/05	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005683	2	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21496	32歳	女性	2021/09/04	2021/09/04	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	2	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	未回復	アフラキシー反応	4	
21497	20歳	男性	2021/08/30	2021/08/30	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005286	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	2	
21501	52歳	男性	2021/07/11	2021/07/11	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	アスピリン喘息呼吸器疾患; リウマチ性障害; 薬物過敏症; 高血圧	アフラキシー (アフラキシー ショック)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	アフラキシーショック	4	
21515	20歳	女性	2021/07/16	2021/07/16	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3003854	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	回復	アフラキシー反応	2	
21518	21歳	男性	2021/09/02	2021/09/02	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005236	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/02	回復	アフラキシー反応	4	
21537	20歳	女性	2021/09/03	2021/09/03	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005286	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/03	回復	アフラキシー反応	4	
21538	68歳	男性	2021/08/25	2021/08/25	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005239	1	アトピー性皮膚炎; 薬物過敏症	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/25	回復	アフラキシー反応	2	
21544	22歳	男性	2021/09/05	2021/09/05	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005282	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21551	39歳	女性	2021/08/30	2021/08/30	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005292	1	アトピー性皮膚炎; 陽萎	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/30	回復	アフラキシー反応	1	
21552	42歳	女性	2021/08/26	2021/08/26	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3004220	2	食物アレルギー; 化学物質アレルギー; 接触皮膚炎	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/26	回復	アフラキシー反応	4	
21553	34歳	男性	2021/09/08	2021/09/08	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005286	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/08	回復	アフラキシーショック	4	血圧の症状。薬物アレルギーの意味 が不明
21554	59歳	女性	2021/07/09	2021/08/06	28	スパイクバックス断注	モザルナ	3002337	1	精神; 薬物過敏症; 食物アレルギー; 高血圧	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/08/06	回復	アフラキシーショック	4	
21573	51歳	女性	2021/09/07	2021/09/07	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005685	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/07	回復	アフラキシー反応	4	
21575	31歳	女性	2021/09/06	2021/09/06	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005289	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/06	回復	アフラキシー反応	4	
21587	58歳	女性	2021/09/08	2021/09/08	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005691	2	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21592	51歳	女性	2021/09/04	2021/09/04	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005235	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/04	回復	アフラキシー反応	4	
21598	55歳	男性	2021/09/08	2021/09/08	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005691	2	アトピー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21616	31歳	女性	2021/09/11	2021/09/11	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005236	1	アトピー性皮膚炎; 化学物質アレルギー; 過敏性腸症候群	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/12	回復	アフラキシー反応	4	
21620	45歳	女性	2021/09/01	2021/09/01	28	スパイクバックス断注	モザルナ	3005236	2	アフラキシー反応; 陽萎	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21638	16歳	男性	2021/09/11	2021/09/11	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21644	39歳	男性	2021/09/10	2021/09/10	0	スパイクバックス断注	モザルナ	不明	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/10	回復	アフラキシー反応	4	
21651	29歳	女性	2021/09/13	2021/09/13	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3004666	1	食物アレルギー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	2021/09/13	回復	アフラキシー反応	4	
21652	36歳	男性	2021/09/13	2021/09/13	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005692	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21654	40歳	女性	2021/08/01	未記入	不明	スパイクバックス断注	モザルナ	3003854	1	食物アレルギー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21672	34歳	男性	2021/09/14	2021/09/14	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005288	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21683	47歳	男性	2021/09/11	2021/09/11	1	スパイクバックス断注	モザルナ	3005694	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	不明	アフラキシー反応	4	
21688	42歳	女性	2021/09/06	2021/09/06	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3003190	2	食物アレルギー	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	
21695	30歳	女性	2021/09/12	2021/09/12	0	スパイクバックス断注	モザルナ	3005292	1	軽症なし	アフラキシー (アフラキシー反 応)	未記入	軽快	アフラキシー反応	4	

22769	41歳	男性	2021/09	2021/09	2022/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22769	41歳	男性	2021/09	2021/09	2022/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22769	41歳	男性	2021/09	2021/09	2022/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22769	41歳	男性	2021/09	2021/09	2022/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22769	41歳	男性	2021/09	2021/09	2022/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22801	45歳	女性	2022/03/24	2022/03/24	2022/03/24	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000240A	3回目	異常感	アナフィラキシー反応	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	
22810	47歳	女性	2022/02/11	2022/02/11	2022/02/11	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	3005992	3回目	不眠症	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	2/11 12:30のアナフィラキシー様反応の詳細が報告されておらず、プライトン分類を行うには情報不足である。
22834	36歳	女性	2021/09/08	2021/09/16	2021/09/16	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	1回目	発熱	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		4	
22841	70歳	女性	2022/02/17	2022/02/17	2022/02/17	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	嘔吐	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	
22847	51歳	男性	2022/03/30	2022/03/30	2022/03/30	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	下痢	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22848	23歳	女性	2022/03/31	2022/03/31	2022/03/31	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000225A	3回目	アナフィラキシー反応	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	未記入	回復	アナフィラキシーショック		4	
22874	59歳	男性	2022/04/02	2022/04/02	2022/04/02	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000211A	3回目	嘔吐	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		2	呼吸器major(喉痛)+消化器minor(悪心)と判断しました。
22893	18歳	男性	2021/09/12	2021/10	2021/10/10	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	
22913	20歳	男性	2022/04/08	2022/04/08	2022/04/08	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000001A	3回目	認知能力障害	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		2	
22943	36歳	女性	2022/04/17	2022/04/17	2022/04/17	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000233A	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	後遺症あり	アナフィラキシー反応		4	プライトン分類に必要な循環器系症状、呼吸器系症状、消化器系症状および臨床検査値の情報が不足している。
22948	37歳	男性	2022/04/16	2022/04/16	2022/04/16	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000024A	3回目	アナフィラキシー反応	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	未記入	回復	アナフィラキシーショック		4	
22966	51歳	男性	2022/02/27	2022/02/27	2022/02/27	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000028A	3回目	嘔吐	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		4	
22973	26歳	男性	2022/04/11	2022/04/11	2022/04/11	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000198A	3回目	報告なし	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		4	単発性の血管性浮腫の可能性が考えられます。
23011	52歳	女性	2022/04/30	2022/04/30	2022/04/30	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000017A	3回目	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)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応		4	バイタルサイン、皮膚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。
23032	32歳	女性	2022/04/26	2022/04/26	2022/04/26	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000008A	3回目	下痢	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		4	
23045	46歳	女性	2022/04/30	2022/04/30	2022/04/30	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000006A	3回目	たんかん	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	未記入	軽快	アナフィラキシーショック		4	血圧、脈などの情報がなく、アナフィラキシーであるかどうか評価困難(皮膚もなく迷走神経反射としても矛盾ない経過である)
23058	59歳	女性	2022/03/03	2022/03/03	2022/03/03	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000021A	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	プライトン分類に必要な皮膚症状、循環器系症状および臨床検査値の情報が不足している。
23067	19歳	男性	2022/05/07	2022/05/07	2022/05/07	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000243A	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	皮膚症状はMajor基準を満たすもの、循環器系の症状は明らかではなく、呼吸器系は軽微な評価が不明である。また、症状出現までに数日以上の経過があり、重症性発症であるにしても他の病態除外診断の詳細記載がないため、評価不能です。
23096	43歳	女性	2022/04/30	2022/04/30	2022/04/30	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000282A	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	
23096	36歳	女性	2022/05/20	2022/05/20	2022/05/20	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000240A	3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	回復	アナフィラキシー反応		4	
23097	49歳	女性	2022/03/01	2022/03/01	2022/03/01	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3回目	動物アレルギー	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	
23121	22歳	女性	2022/04/22	2022/04/22	2022/04/22	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000007A	3回目	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		4	
23122	53歳	男性	2022/05/17	2022/05/17	2022/05/17	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000006A	3回目	悪心	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	呼吸器系と消化器系があるが、皮膚症状及び循環器系なし。血圧の記載(100-140)も血圧低下があったかどうか不明で、情報が不足しているを判断する(過換気症候群などとは区別つかず)。
23218	52歳	男性	2022/06/11	2022/06/11	2022/06/11	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000229A	3回目	報告なし	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		4	循環器系に関する評述がないため、評価不能です。
23265	36歳	女性	2022/03/18	2022/03/18	2022/03/18	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	000005A	3回目	報告なし	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	回復	アナフィラキシー反応		4	
23292	47歳	女性	2021/07/11	2022/06/25	2022/06/25	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	1回目	報告なし	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		2	
23292	47歳	女性	2021/08/20	2022/06/25	2022/06/25	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	2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		2	
23292	47歳	女性	2022/06/25	2022/06/25	2022/06/25	不明	スバイクボックス薬注	モザルナ	不明	3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		2	

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式(報告書)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(コメナチ(薬注)令和3年2月17日、スバイクボックス薬注)令和3年5月22日、ハネセツリア薬注)令和3年6月3日、コメナチ(薬注)令和4年2月21日、スバイクボックス薬注)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5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5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 (ver25.0) 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、胸痛、胸痛、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver25.0)にて、TTS関連事象を集計。