

2022（令和4）年12月16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

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

（1）スパイクバックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和4年10月10日から令和4年11月13日報告分まで）

（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・ジャパン）（令和4年10月10日から令和4年11月13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 2022年10月10日～2022年11月13日

（1）スパイクバックス筋注（1価：起源株）

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（医療機関からの報告）の通番。

2022年11月13日現在

報告数(n=46)

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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
35060	56歳	女性	2022/04/21	2022/04/23	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000017A	呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）	評価不能	重くない	2022/09/29	回復
35061	46歳	女性	2022/03/09	2022/08/17 2022/08/17 2022/08/17	161	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000008A	単麻痺（不全単麻痺） 片麻痺（不全片麻痺） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
35062	55歳	女性	2022/03/26	2022/04	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006326	関節痛（関節痛）	評価不能	重くない		未記入 未回復
35063	43歳	女性	2022/04/23	2022/04/24	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	I g A 腎症（I g A 腎症）	関連あり	重い	未記入	軽快
35064	47歳	女性	2022/06/11	2022/06/12	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000261A	血管炎（血管炎）	関連あり	重い	未記入	未回復
35065	76歳	男性	2022/09/12	2022/09/15 2022/09/15	3	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000262A	四肢痛（四肢痛） 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）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
35066	56歳	男性	2022/08/12	2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000225A	心不全（心不全） 心房粗動（心房粗動） 心機能障害（心機能障害） 食欲減退（食欲減退） 異常感（異常感） 体調不良（体調不良） 頻脈誘発性心筋症（頻脈誘発性心筋症）	評価不能	重い	未記入 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 軽快
35067	51歳	女性	2021/07/04	2021/10/07	95	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002619	関節炎（関節炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
35068	48歳	女性	2021/08/19	2021/08/22	3	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004501	薬疹（薬疹）		重くない	未記入	不明
35069	78歳	女性	2022/03/08	2022/07/14	128	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000005A	帯状疱疹（帯状疱疹）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35070	27歳	男性	2022/04/23	2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	肝機能障害（肝機能異常） 食欲減退（食欲減退） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 浮腫（末梢性浮腫） 倦怠感（倦怠感）	関連あり	重い	2022/08/22 2022/08/22 2022/08/22 2022/08/22	回復 回復 回復 回復
35071	77歳	女性	2022/09/06	2022/09/08	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000232A	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重い	未記入	死亡
35072	55歳	男性	2022/08/24	2022/08/26	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000243A	薬疹（薬疹）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35073	61歳	女性	2021/08/05	2021/08	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004733	脱毛症（脱毛症）	評価不能	重くない	未記入	軽快
35074	72歳	男性	2022/09/30	2022/10/07	7	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000279A	湿疹（湿疹）		重くない	未記入	不明
35075	42歳	男性	2022/03/05	2022/03/12 2022/03/12	7	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑（発疹） 発熱（発熱）	関連あり	重い	2022/03/25 2022/03/25	回復 回復
35076	50歳	女性	2022/09/02	2022/09/03 2022/09/03	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000236A	四肢痛（四肢痛） 筋力低下（筋力低下）	関連あり	重い	2022/09/24 2022/09/24	後遺症あり 後遺症あり
35077	54歳	女性	2021/08/11	2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002617	血管炎（血管炎） 網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞） 網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）	関連あり	重い	2022/09/26 2022/09/26 2022/09/26	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
35078	46歳	女性	2022/09/21	2022/09/21	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000240A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2022/09/21	回復
35079	32歳	女性	2022/08/30	2022/08/30 2022/08/30	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000249A	疼痛（疼痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	2022/09/02 2022/09/02 2022/09/02	回復 回復 回復
35080	38歳	男性	2022/03/11	2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02	22	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000214A	血管炎（皮膚血管炎） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 紫斑（紫斑） 浮腫（末梢性浮腫）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復
35081	79歳	男性	2022/08/25	2022/09/05	11	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	大腸炎（大腸炎）		重い	未記入	軽快
35082	40歳	男性	2022/08/19	2022/08/20	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000211A	脱毛症（円形脱毛症）	関連あり	重くない	未記入	未回復
35083	76歳	女性	2022/09/08	2022/09/10	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	脳炎・脳症（脳症・脳炎）	関連あり	重い	2022/10/18	回復
35084	53歳	女性	2022/05/12	2022/05/12	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000262A	疼痛（疼痛）	評価不能	重くない	未記入	不明
35085	69歳	女性	2022/08/22	2022/09/03	12	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000236A	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重い	未記入	死亡
35086	77歳	女性	2022/04/13	2022/05 2022/05	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000225A	脳波異常（脳波異常） 急性精神病（急性精神病）	評価不能	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
35087	36歳	女性	2022/04	2022/04	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重い	未記入	未回復
35088	58歳	女性	2022/05/21	2022/05/23	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000235A	接触皮膚炎（接触皮膚炎）	関連あり	重くない	2022/07/28	回復
35089	23歳	男性	2022/10/19	2022/10/19 2022/10/19	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000318A	失神（失神） 冷汗（冷汗）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35090	56歳	男性	2022/03/13	2022/03/13 2022/03/13	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005787	末梢神経障害（末梢性ニューロパシー） 腋窩神経損傷（腋窩神経損傷）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
35091	43歳	女性	2021/08/18	2021/08/21	3	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004232	四肢痛（四肢痛）	評価不能	重い	2022/10/28	後遺症あり
35092	29歳	女性	2021/07/24	2021/07/27	3	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3003658	脱毛症（円形脱毛症）	評価不能	重くない	2022/02/04	回復

35093	66歳	女性	2021/07/25	2021/08/10	16	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	99999	濾胞性リンパ腫(濾胞性リンパ腫)	関連あり	重い	未記入	軽快
35094	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(関節炎)	関連あり	重くない	2022/07/22	回復
35095	85歳	男性	2022/09/03	2022/10/2022/10	不明	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000220A	運動障害(運動機能障害) 運転能力障害者(運転能力障害者)	評価不能	重くない	未記入 未記入	不明 不明
35096	68歳	男性	2022/02/03	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	3005694	腹痛(側腹部痛) 食欲減退(食欲減退) 悪心・嘔吐(悪心) 黄疸(黄疸)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
35097	48歳	女性	2022/08/06	2022/08/08/2022/08/08/2022/08/08	2	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000234A	1型糖尿病(1型糖尿病) 口渇(口渇) 体重減少(体重減少)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
35098	65歳	男性	2022/08/26	2022/09/23	28	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000232A	外転神経麻痺(第6脳神経麻痺)	関連あり	重い	未記入	未回復
35099	44歳	男性	2022/02/26	2022/08/04	159	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000001A	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	関連あり	重い	2022/08/31	後遺症あり
35100	52歳	男性	2022/04/21	2022/08/30	131	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000218A	神経梅毒(神経梅毒)	関連あり	重い	2022/11/04	後遺症あり
35101	84歳	男性	2022/08/22	2022/08/27	5	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000317A	死亡(死亡)		重い	未記入	死亡
35102	85歳	女性	2022/09/04	2022/09/15/2022/09/15/2022/09/15/2022/09/15/2022/09/15	11	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000249A	血管炎(血管炎) 心筋炎(心筋炎) 心不全(心不全) 好酸球性心筋炎(好酸球性心筋炎) 好酸球増加症(好酸球増加症)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
35103	46歳	女性	2022/09/24	2022/09/25	1	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000306A	無呼吸(無呼吸)	評価不能	重い	未記入	死亡
35104	83歳	男性	2022/09/03	2022/10/21	48	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	000249A	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	関連あり	重い	2022/10/31	後遺症あり
35105	29歳	女性	2022/06/02	2022/06/17/2022/06/17	15	スパイクバックス筋注(起源株)	モデルナ	99999	結節性紅斑(結節性紅斑) 蕁麻疹(蕁麻疹)		重くない	未記入 未記入	未回復 未回復

- 1 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。
- 2 株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2022年10月10日～2022年11月13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（医療機関からの報告）の通番。

2022年11月13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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
35107	25歳	男性	2022/10/07	2022/10/07	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	200040A	不安障害（パニック反応）	評価不能	重くない	未記入	不明
35108	23歳	女性	2022/10/12	2022/10/12	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	評価不能	重い	2022/10/13	回復
35109	44歳	女性	2022/10/22	2022/10/22	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	蕁麻疹（蕁麻疹）	評価不能	重くない	未記入	不明
35110	80歳	女性	2022/10/11	2022/10/11 2022/10/11	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	200040A	浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）		重くない	2022/10/11 2022/10/11	回復 回復
35111	55歳	女性	2022/10/11	2022/10/11	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	200040A	異常感（異常感）		重くない	未記入	軽快
35112	34歳	男性	2022/10/13	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） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35113	71歳	女性	2022/10/29	2022/10/29	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	胸部不快感（胸部不快感）		重くない	未記入	未回復
35114	22歳	女性	2022/10/31	2022/10/31	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	200042A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2022/10/31	回復
35115	51歳	男性	2022/11/01	2022/11/01	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	200043A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/11/01	回復
35116	52歳	女性	2022/11/05	2022/11/05	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	過敏症（過敏症）	関連あり	重くない	2022/11/05	回復
35117	46歳	女性	2022/11/03	2022/11/03 2022/11/03	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	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35118	35歳	男性	2022/11/04	2022/11/04	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	浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入	軽快
35119	57歳	女性	2022/11/05	2022/11/05	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	過換気（過換気）	関連あり	重くない	2022/11/05	回復

1 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。