

2023（令和5）年1月20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）スパイクボックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和4年11月14日から令和4年12月18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11月14日から令和4年12月18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11月28日から令和4年12月18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11月14日～2022年12月18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。

報告数(n=33)

2022年12月18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	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
35432	41歳	男性	2022/08/12	2022/08/12	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000224A	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）	評価不能	重い	未記入	軽快
35433	70歳	男性	2022/03/06	2022/03/07 2022/03/07	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000026A	心肺停止（心肺停止） 胃静脈瘤出血（胃静脈瘤出血）	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
35434	68歳	女性	2022/09/03	2022/09/04 2022/09/04 2022/09/04 2022/09/04 2022/09/04	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000233A	無力症（無力症） 悪心・嘔吐（嘔吐） 筋力低下（筋力低下） 四肢麻痺（四肢麻痺） 発熱（発熱）	関連あり	重い	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
35435	42歳	女性	2022/08	2022/08 2022/08 2022/08 2022/08	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	頭痛（頭痛） 食欲減退（食欲減退） 記憶障害（記憶障害） 体重減少（体重減少） 倦怠感（倦怠感）	関連あり	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
35436	55歳	女性	2022/04/16	2022/05 2022/05	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000007A	転倒（転倒） 浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重い	未記入 未記入	不明 不明
35437	74歳	女性	2022/02/05	2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06 2022/02/06	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006279	失神（失神） リンパ球減少症（リンパ球減少症） 血清フェリチン増加（血清フェリチン増加） 温度覚異常（温度覚消失） 補体因子増加（補体因子増加）	関連あり	重い	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
35438	70歳	女性	2022/07/28	2022/07/29 2022/07/29	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000237A	関節リウマチ（関節リウマチ） 血清反応陰性関節炎（血清反応陰性関節炎）	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
35439	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）	関連あり	重い	未記入	軽快
35440	19歳	女性	2022/09/06	2022/09/23 2022/09/23	17	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000267A	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）	関連あり	重い	2022/11/17 2022/11/17	回復 回復
35441	37歳	男性	2022/06/04	2022/07/09	35	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000233A	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）	評価不能	重い	未記入	軽快
35442	77歳	男性	2022/08/09	2022/09	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000241A	感覚異常（感覚鈍麻）	評価不能	重くない	未記入	軽快
35443	51歳	女性	2022/03/04	2022/03/04	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	過換気（過換気）	評価不能	重くない	2022/03/04	回復
35444	58歳	男性	2022/06/04	2022/06/21 2022/06/21	17	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000282A	神経系障害（神経系障害） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		重い	未記入 未記入	軽快 軽快
35445	24歳	女性	2022/08/18	2022/08/19 2022/08/19	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000232A	感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下）	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
35446	52歳	女性	2022/07/16	2022/07/16	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000261A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2022/07/17	回復
35447	49歳	女性	2021/08	2021/09/12	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35448	70歳	男性	2022/08/28	2022/08/28	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000261A	T T S（血小板減少症を伴う血栓症）	評価不能	重い	未記入	死亡
35449	49歳	男性	2022/08/03	2022/08	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000224A	発熱（発熱）	関連あり	重くない	未記入	未回復
35450	72歳	女性	2022/02/22	2022/02/22	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000017A	関節炎（関節炎）	評価不能	重くない	2022/11	後遺症あり
35451	89歳	女性	2022/03/07	2022/12/08 2022/12/08	276	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000021A	疼痛（疼痛） 運動障害（運動機能障害）	評価不能	重くない	未記入 未記入	不明 不明
35452	36歳	男性	2022/04/10	2022/04/10 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（アナフィラキシー反応） 冷汗（冷汗） 異常感（異常感）	評価不能	重くない	2022/04/10 2022/04/10 2022/04/10	回復 回復 回復
35453	71歳	女性	2022/03/11	2022/04/25 2022/04/25	45	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005786	間質性肺炎（間質性肺炎患） アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
35454	70歳	女性	2022/03/01	2022/03/15 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	T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症） 動脈塞栓症（動脈塞栓症）	評価不能	重い	2022/11/30 2022/11/30 2022/11/30	回復 回復 回復
35455	79歳	女性	2022/09/10	2022/09/11	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000232A	異常行動（異常行動）	評価不能	重くない	2022/09/11	回復
35456	34歳	男性	2021/08/25	2021/08/25 2021/08/25 2021/08/25	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004667	不眠症（不眠症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸）		重くない	未記入 2022/09/26 2022/09/26	軽快 回復 回復
35457	54歳	女性	2022/09/01	2022/09/05 2022/09/05	4	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000261A	無力症（無力症） 四肢痛（四肢痛）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35458	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	関節炎（関節炎）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35459	43歳	女性	2021/07/30	2021/08/20 2021/08/20	21	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感）	評価不能	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
35460	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）	評価不能	重くない	未記入	不明

35461	38歳	女性	2022/08/12	2022/09/10 2022/09/10	29	スパイクボックス筋注（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）	評価不能	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
35462	77歳	男性	2022/03/02	2022/05	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000005A	脱毛症（脱毛症）		重くない	未記入	未回復
35463	85歳	男性	2022/08/10	2022/08/11	1	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000207A	悪心・嘔吐（嘔吐）	関連あり	重い	未記入	軽快
35507	55歳	女性	2022/11/24	2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24	0	スパイクボックス筋注（価不明）		モデルナ	99999	蕁麻疹（蕁麻疹） 疼痛（疼痛） 薬疹（薬疹） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	評価不能	重い	2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29	回復 回復 回復 回復 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11月14日～2022年12月18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、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。

報告数(n=27)

2022年12月18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	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
35478	43歳	男性	2022/10/26	2022/10/27	1	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	200047A	小脳梗塞（小脳梗塞）	関連あり	重い	未記入	軽快
35479	50歳	男性	2022/11/12	2022/11/12	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	200054A	感覚異常（感覚鈍麻）		重くない	未記入	軽快
35480	57歳	女性	2022/11/12	2022/11/12	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	200054A	異常感（異常感）		重くない	未記入	軽快
35481	32歳	男性	2022/11/15	2022/11/15	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	動悸（動悸）		重くない	未記入	軽快
35482	57歳	女性	2022/11/18	2022/11/18 2022/11/18	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	動悸（動悸） 異常感（異常感）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35483	58歳	女性	2022/11/19	2022/11/19 2022/11/19	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	口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 咳嗽（咳嗽）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35484	60歳	男性	2022/11/17	2022/11/17 2022/11/17 2022/11/17 2022/11/17 2022/11/17	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	咳嗽（咳嗽） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 不安症状（不安） 浮動性めまい（浮動性めまい） 蒼白（蒼白）	評価不能	重くない	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
35485	24歳	男性	2022/11/10	2022/11/11	1	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	扁桃炎（扁桃炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
35486	37歳	男性	2022/11/15	2022/11/15 2022/11/15 2022/11/15	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	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） 悪心・嘔吐（悪心）	関連あり	重くない	2022/11/15 2022/11/15 2022/11/15	回復 回復 回復
35487	24歳	女性	2022/11/07	2022/11/07	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	200055A	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
35488	54歳	女性	2022/11/22	2022/11/22 2022/11/22	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	200054A	動悸（動悸） 異常感（異常感）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35489	62歳	女性	2022/11/22	2022/11/22 2022/11/22	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	200054A	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35490	66歳	女性	2022/11/23	2022/11/23 2022/11/23 2022/11/23 2022/11/23	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	無力症（無力症） 多汗症（多汗症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
35491	52歳	女性	2022/11/25	2022/11/25 2022/11/25	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 動悸（動悸）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35492	90歳	男性	2022/11/14	2022/11/16 2022/11/16	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	200040A	心筋炎（心筋炎） 急性心不全（急性心不全）	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
35493	39歳	男性	2022/11/12	2022/11/12	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	200047A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	評価不能	重くない	2022/11/12	回復
35494	74歳	男性	2022/11/29	2022/11/29	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	200074A	意識消失（意識消失）		重くない	未記入	軽快
35495	34歳	女性	2022/11/26	2022/11/27	1	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	200053A	皮疹・発疹・紅斑（発疹）	評価不能	重くない	未記入	不明
35496	95歳	女性	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	200044A	呼吸停止（呼吸停止）	評価不能	重い	未記入	死亡
35497	80歳	女性	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	200074A	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）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35498	34歳	男性	2022/11/29	2022/11/29	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	200050A	浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重くない	2022/11/29	回復
35499	31歳	女性	2022/11/17	2022/11/19	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	200074A	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	評価不能	重くない	未記入	軽快
35500	41歳	女性	2022/12/06	2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06	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	200074A	多汗症（多汗症） 感覚異常（感覚鈍麻！感覚鈍麻） 自律神経失調（自律神経失調） 接種部位知覚低下（注射部位知覚低下）		重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
35501	71歳	男性	2022/12/03	2022/12/03	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	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/12/03	回復
35502	40歳	男性	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	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	2022/12/05	回復

35503	26歳	女性	2022/12/08	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	200074A	頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい）	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35504	43歳	女性	2022/12/09	2022/12/09 2022/12/09 2022/12/09	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	200074A	振戦（振戦） 固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難） 流涙障害（流涙増加）	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快

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。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2022年11月28日～2022年12月18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（医療機関からの報告）の通番。

2022年12月18日現在

報告数 (n=2)

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
35505	30歳	女性	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）	関連あり	重い	2022/12/03	回復
35506	26歳	男性	2022/12/12	2022/12/12	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（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/12/12	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。