

2023（令和5）年3月10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（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12月19日～2023年1月22日

(1) スパイクバックス筋注（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（医療機関からの報告）の通番。

2023年1月22日現在

報告数 (n=26)

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
35739	67歳	女性	2022/02/03	2022/02	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005702	内分泌性眼症（内分泌性眼症）	評価不能	重い	未記入	軽快
35740	75歳	男性	2022/07/28	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	血管炎（血管炎） 腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 血尿（血尿）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
35741	80歳	女性	2022/09/02	2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18 2022/09/18	16	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000214A	けいれん（痙攣発作 痙攣発作） 血管炎（血管炎） 意識障害（意識変容状態） 急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎） 腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 脳梗塞（脳梗塞） 高カリウム血症（高カリウム血症） 舌根沈下（舌根沈下） 血圧上昇（血圧上昇） 血管障害（血管障害） 食欲減退（食欲減退） 運動不能（運動不能） 刺激反応低下（刺激反応低下） 栄養障害（栄養補給障害）	関連あり	重い	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 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
35742	27歳	女性	2022/08/26	2022/08/26	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000268A	頭痛（頭痛）		重くない	未記入	未回復
35743	64歳	男性	2022/09/30	2022/10/17	17	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000305A	筋力低下（筋力低下）	関連あり	重い	未記入	不明
35744	31歳	女性	2022/03/04	2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 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） 喉頭痛（喉頭痛） 動悸（動悸） 食欲減退（食欲減退） 血尿（血尿） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋痙攣（筋痙攣） 倦怠感（倦怠感） 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
35745	20歳	男性	2021/08/22	2021/08/23	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
35746	22歳	男性	2021/08/25	2021/08/27	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
35747	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 2021/08/08 2021/08/08	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004227	頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 食欲減退（食欲減退） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（悪心） 筋力低下（筋力低下） 悪寒（悪寒） 倦怠感（倦怠感） 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
35748	87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	000291A	角膜移植片拒絶反応（角膜移植片拒絶反応）	関連あり	重い	未記入	未回復
35749	72歳	男性	2022/03/02	2022/03/03 2022/03/03 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	運動不能（運動不能） 無感情（無感情） 寝たきり（寝たきり） 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）	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
35750	52歳	女性	2021/07/21	2021/08/13 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	溺死（溺死） 心不全（心不全） 腹痛（上腹部痛）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
35751	79歳	男性	2022/02/19	2022/02/19 2022/02/19 2022/02/19	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） 悪心・嘔吐（悪心） 歩行障害（歩行障害）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
35752	89歳	女性	2022/02/18	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	失行症（失行症） 歩行障害（歩行障害） 失認症（失認症） 倦怠感（倦怠感） 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 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快

35753	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）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35754	85歳	男性	2022/03/16	2022/03/24 2022/03/24	8	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006327	胸部不快感（胸部不快感） 体重減少（体重減少）	関連あり	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
35755	51歳	男性	2022/04/08	2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13	5	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006327	脳梗塞（脳梗塞） 体位性めまい（体位性めまい） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感）	評価不能	重い	2022/05/02 2022/05/02 2022/05/02 2022/05/02	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
35756	31歳	女性	2022/09/05	2022/09/05 2022/09/05	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000234A	倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35757	35歳	男性	2022/10/07	2022/10/10	3	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000241A	心筋炎（心筋炎）	評価不能	重い	2022/11/10	後遺症あり
35758	47歳	女性	2021/07/30	2021/07/30	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004229	ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）	関連あり	重くない	未記入	未回復
35759	35歳	男性	2022/03/27	2022/04	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000007A	ケロイド（ケロイド瘢痕）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35760	53歳	女性	2022/08/12	2022/08/13 2022/08/13	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	コミュニケーション障害（コミュニケーション障害） 発熱（発熱）	関連あり	重い	2022/08/16 2022/08/16	回復 回復
35761	65歳	女性	2022/08/26	2022/08/27 2022/08/27	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000224A	大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞） 片麻痺（片麻痺）	評価不能	重い	2022/10/07 2022/10/07	後遺症あり 後遺症あり
35762	61歳	男性	2021/09/14	2021/09	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005699	皮膚筋炎（皮膚筋炎）	評価不能	重い	未記入	未回復
35763	42歳	男性	2021/08/21	2021/08 2021/08 2021/08	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005288	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常） うつ病（うつ病）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
35835	72歳	女性	2023/01/12	2023/01/12 2023/01/12	0	スパイクバックス筋注（価不明）		モデルナ	99999	意識障害（意識変容状態） 敗血症・菌血症（敗血症）	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡

※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、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。

2023年1月22日現在

報告数 (n=8)

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
35804	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2022/12/05	回復
35805	45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	知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35806	90歳	女性	2022/12/01	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（呼吸困難） 血圧低下（収縮期血圧低下） 悪心・嘔吐（悪心）	評価不能	重い	2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02 2022/12/02	回復 回復 回復 回復
35807	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）	関連あり	重い	2022/12/12	回復
35808	67歳	男性	2022/11/27	2022/11/27 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	酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 咳嗽（咳嗽） 血圧低下（血圧低下） 脈拍異常（脈拍異常）	関連なし	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
35809	45歳	女性	2022/12/25	2022/12/25 2022/12/25 2022/12/25	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	200042A	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
35810	37歳	女性	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.1）		モデルナ	200050A	関節痛（関節痛）	評価不能	重い	未記入	未回復
35811	38歳	女性	2022/12/18	2022/12/18	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	200055A	無力症（無力症）		重くない	未記入	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（医療機関からの報告）の通番。

報告数（n=20）

2023年1月22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
35814	59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	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） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
35815	33歳	女性	2022/12/15	2022/12/15	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	浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入	不明
35816	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）	関連あり	重くない	未記入	軽快
35817	78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	400084A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 動悸（動悸）	評価不能	重くない	2022/12/17 2022/12/17	回復 回復
35818	66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	400084A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 動悸（動悸）	関連あり	重くない	2022/12/17 2022/12/17	回復 回復
35819	64歳	女性	2022/12/18	2022/12/18 2022/12/18	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	動悸（動悸） 口渇（口渇）		重くない	2022/12/18 2022/12/18	回復 回復
35820	14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	血管迷走神経反射（失神寸前の状態 失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/12/17	回復
35821	20歳	男性	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（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/12/16	回復
35822	78歳	女性	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	400084A	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）		重くない	未記入	軽快
35823	64歳	男性	2022/12/20	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（呼吸困難） 感覚異常（感覚鈍麻）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35824	63歳	女性	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.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） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 気分障害（不快気分） 潮紅（潮紅 潮紅） ほてり（ほてり ほてり）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
35825	41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	400082A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2022/12/22	回復
35826	50歳	女性	2022/12/18	2022/12/18	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	悪心・嘔吐（悪心）	評価不能	重くない	2022/12/18	回復
35827	25歳	女性	2022/12/21	2022/12/21 2022/12/21	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	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 鼻そう痒症（鼻そう痒症）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35828	41歳	女性	2022/12/22	2022/12/22 2022/12/22	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	動悸（動悸） 振戦（振戦）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
35829	31歳	男性	2022/12/25	2022/12/25	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	400089A	浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入	軽快
35830	45歳	女性	2022/12/25	2022/12/25	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	400089A	浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入	軽快
35831	21歳	女性	2022/12/27	2022/12/27	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	400089A	浮動性めまい（浮動性めまい）		重くない	未記入	軽快
35832	29歳	女性	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.4-5）		モデルナ	400084A	浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重くない	未記入	不明
35833	49歳	女性	2023/01/14	2023/01/14 2023/01/14	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	400083A	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	関連あり	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。