

第93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5年度第1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4月28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5年1月23日から令和5年3月12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5年1月23日から令和5年3月12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5年1月23日から令和5年3月12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.スパイクバックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年1月23日～2023年3月12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3月12日現在

報告数（n=82）

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
25544	28歳	女性	2022/03/16	2022/03/16	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000006A	意識消失（意識消失）	2022/03/16	回復	-	-	-	-
25675	74歳	女性	2022/03/02	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	13	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000001A	肺塞栓症（肺塞栓症） 心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） ショック（ショック） 心拡大（心拡大） 無脈性電気活動（無脈性電気活動）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明	肺塞栓症			
26098	10歳代	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	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎 心膜炎		1 4	
26100	20歳代	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	心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎		1	
26131	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	心筋炎（心筋炎）	未記入	回復	心筋炎		4	
26136	16歳	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	心筋炎（心筋炎）	未記入	回復	心筋炎		4	
26140		女性	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	心筋炎（心筋炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎		4	
26153	42歳	男性	2022/03/26	2022/03/29	3	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	軽快	心筋炎		2	
26253	39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	心筋炎（心筋炎） 肺水腫（肺水腫） 冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）	未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明	心筋炎		1	
26258	24歳	男性	不明 不明	未記入	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	心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎）	未記入	死亡	心筋炎		1	
26263	22歳	男性	不明 不明 不明	未記入	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） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ モデルナ	99999 99999 99999	心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎		4	
26355	82歳	女性	2022/02/17	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	頸動脈閉塞（頸動脈閉塞） 脳浮腫（脳浮腫） 脳血管発作（脳血管発作）	2022/02/20 2022/02/20 未記入	死亡 死亡 死亡	頸動脈閉塞 脳浮腫 脳血管発作			ワクチン接種直後のため強い関与を疑わせませんが、因果関係有無の判定は困難です。 ワクチン接種時の既往歴などの情報がないため基礎疾患があったかどうかは分かりませんが、少なくとも接種時には脳梗塞所見はなかったと推測されますので、そのような方が1日経たないうちに内頸動脈が血栓で閉塞することは、一般的な動脈硬化症などでは考え難く、急な血栓症に至る理由が他に必要です。 ワクチンは血栓ができやすくなる傾向が指摘されていますので、可能性を否定はできませんが、既往歴が未記載のため、ワクチンによるもの以外も否定できません。
26436	21歳	男性	不明 不明 不明	未記入	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） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ モデルナ	99999 99999 99999	心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎		4	
26437	19歳	男性	不明 不明 不明	未記入	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） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ モデルナ	99999 99999 99999	心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎） 心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎		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
26445	18歳	男性	2022/04/06	未記入 2022/04/09 未記入	3	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	関節リウマチ (関節リウマチ) 心筋炎 (心筋炎) 関節痛 (関節痛) 胸痛 (胸痛) 発熱 (発熱;発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快	心筋炎		2	
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	関節リウマチ (関節リウマチ) 心筋炎 (心筋炎) 関節痛 (関節痛) 胸痛 (胸痛) 発熱 (発熱;発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快	心筋炎			
26461	83歳	女性	2022/09/09	未記入 2022/09/10 未記入 2022/09/10	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) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 脳出血 (脳出血) 頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤) 認知症 (認知症)	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	心筋炎		4	
26474	77歳	女性	2022/09/06	2022/09/08 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) 心室性頻脈 (心室性頻脈)	未記入 未記入	死亡 不明	心筋炎		4	
26484	18歳	男性	2022/04/03	2022/04/03	0	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	軽快	心筋炎		4	
26504	14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		4	
26510	16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	心膜炎 (心膜炎)	未記入	不明	心膜炎		2	
26542	55歳	女性	2022/04/16	2022/05 2022/06/10 2022/05 2022/05 2022/06/10 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	000007A	急性散在性脳脊髄炎 (A D E M) (急性 散在性脳脊髄炎) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 脳新生物 (脳新生物) 転倒 (転倒) 構語障害 (構語障害) 挫傷 (挫傷) 熱傷 (熱傷) 平衡障害 (平衡障害)	未記入 未記入 未記入 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 不明 不明 不明	急性散在性脳脊髄炎		4	
26549		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	軽快	心筋炎		4	
26550	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	-	-	-	-
26563	25歳	女性	2021	2021 2021 2021	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 骨膜炎 (骨膜炎) 歯膿瘍 (歯膿瘍)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 骨膜炎 (骨膜炎) 歯膿瘍 (歯膿瘍)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
26583	19歳	男性	不明	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	99999	心筋炎 (心筋炎) 多系統炎症性症候群 (多系統炎症性症候群) 虫垂炎 (虫垂炎)	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	心筋炎		1	
26587	23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 (心筋心膜炎)	未記入	回復	心筋心膜炎		1	
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋心膜炎)	未記入	回復	心筋心膜炎			
26618	26歳	男性	2022/02/15	2022/02/19 未記入	4	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005701	胆嚢炎 (胆嚢炎) キャッスルマン病 (キャッスルマン病)	未記入 未記入	後遺症あり 軽快	胆嚢炎			
26626	87歳	男性	2022/08/16	未記入 2022/08/16 未記入 2022/08/16 2022/08/16 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) 角膜炎 (角膜炎) 失明 (失明) 倦怠感 (倦怠感) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000241A	心筋炎 (心筋炎)	2022/11/10	後遺症あり	心筋炎		1	
26641	51歳	男性	2022/04/08	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3006327	脳梗塞 (脳梗塞) 大脳基底核梗塞 (大脳基底核梗塞) 浮動性めまい (浮動性めまい) 倦怠感 (倦怠感)						
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005236	脳梗塞 (脳梗塞) 大脳基底核梗塞 (大脳基底核梗塞) 浮動性めまい (浮動性めまい) 倦怠感 (倦怠感)	2022/05/02 未記入 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	浮動性めまい 倦怠感 大脳基底核梗塞 脳梗塞			
		不明	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005692	脳梗塞 (脳梗塞) 大脳基底核梗塞 (大脳基底核梗塞) 浮動性めまい (浮動性めまい) 倦怠感 (倦怠感)						

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	
26642	49歳	女性	不明	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	99999	ストレス心筋症(ストレス心筋症) 急性副腎皮質機能不全(急性副腎皮質 機能不全) 多腺性自己免疫性症候群2型(多腺性 自己免疫性症候群2型)	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	-	-	-		
26643	53歳	女性	2022/08/12	2022/08/13 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	転倒(転倒) 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)	2022/08/16 2022/08/16 2022/08/16	回復 回復 回復	-	-	-		
26644	50歳代	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	不整脈(不整脈)	未記入	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	不整脈(不整脈)			-	-	-		
			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	不整脈(不整脈)			-	-	-		
26645	53歳	男性	2022/08/28	2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12 未記入	15	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000268A	心臓停止(心臓停止) 悪心・嘔吐(嘔吐) 肛門失禁(肛門失禁) 転倒(転倒)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	心停止 心臓停止 肛門失禁 転倒 嘔吐	-	-		
26646	42歳	女性	2022/09/02	2022/09/22 2022/09/22	20	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000220A	メニエール病(メニエール病) 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	-	-	-		
26647	84歳	女性	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	自己免疫障害(自己免疫障害) 無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-		
26648	59歳	女性	不明	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	99999	深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 虚血性脳卒中(虚血性脳卒中) 奇異性塞栓症(奇異性塞栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-		
26649		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	顔面神経麻痺(ベル麻痺)	未記入	不明	-	-	-		
26650		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	顔面神経麻痺(ベル麻痺)	未記入	不明	-	-	-		
26651		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	膀胱癌(膀胱癌)	未記入	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	膀胱癌(膀胱癌)			-	-	-		
26652	66歳	男性	2022/02/22	未記入 未記入 2022/02/23 未記入 2022/02/23 2022/02/23 2022/02/23 2022/03/05 2022/02/23 未記入 未記入 2022/02/23	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000021A	多臓器不全(多臓器機能不全症候群) DIC(播種性血管内凝固) 化学性肺炎(化学性肺炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全) 脳炎・脳症(辺縁系脳炎) けいれん(全身性強直性間代性発作) 意識消失(意識消失) 細菌性肺炎(細菌性肺炎) てんかん(てんかん) 溺水(溺水) 高体温症(高体温症) 神経変性障害(神経変性障害)	2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08 未記入 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	化学性肺炎 播種性血管内凝固 多臓器機能不全症候群 呼吸不全	-	-	-	溺水にたると何らかの疾患があると思わ れるが不明である。ここに挙げる4項 目は溺水に関連するものと思われ、ワ クチン接種との関連性は判定が困難で ある。
26653	47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	多形紅斑(多形紅斑)	未記入	回復	-	-	-		
26654	68歳	女性	2022/03	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	憩室炎(憩室炎) 血管浮腫(血管浮腫)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-		
26655	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)	2022/10/07 2022/10/07	後遺症あり 後遺症あり	片麻痺 大脳動脈閉塞	-	-	-	
26656	30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	毛包性角化症(毛包性角化症)	未記入	軽快	-	-	-		
26657	61歳	男性	2021/09/14	2021/09 2021/09	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005699	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	未回復 未回復	-	-	-		
26658	18歳	女性	2021	2021	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	多形紅斑(多形紅斑)	未記入	軽快	-	-	-		
26659	62歳	男性	不明	2021	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	多形紅斑(多形紅斑)	2021	回復	-	-	-		
26660	44歳	女性	2021/10/12	2021/10/16	4	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	類天疱瘡(類天疱瘡)	未記入	軽快	-	-	-		
26661	34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	薬疹(薬疹)	未記入	軽快	-	-	-		
26662	72歳	男性	2022/02/19	2022/06/13 2022/06/13	114	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000008A	前立腺癌(前立腺癌) 自己免疫性甲状腺炎(自己免疫性甲状 腺炎)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-		
26663	80歳	女性	2022/02/06	2022/12/02	299	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000024A	1型糖尿病(1型糖尿病)	未記入	未回復	-	-	-		
26664	51歳	男性	2022/03/01	2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07	6	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000020A	末梢神経障害(末梢性ニューロパ チー) 筋萎縮(筋萎縮) 筋力低下(筋力低下)	2023/01/13 2023/01/13 2023/01/13	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	筋萎縮 筋力低下 末梢性ニューロパチー	-	-	-	本剤接種部位や時間的経過からして、 本剤接種と末梢性ニューロパチー及び 筋萎縮との因果関係は否定できない が、詳細な臨床経過や検査データが不 明で因果関係の判断は難しい。

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	
26665		女性	不明	2022/08	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	低体温 (低体温)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26666	62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	全身性エリテマトーデス (全身性エリテマトーデス)	未記入	不明	-	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	全身性エリテマトーデス (全身性エリテマトーデス)							
26667	22歳	男性	2022/04/03	2022/05/01	28	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000204A	脱毛症 (円形脱毛症)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26668		不明	不明	2022/10/27	不明	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	回復	-	-	-	-	
26669	52歳	女性	2022/04/01	2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000005A	副腎機能不全 (副腎機能不全) 食欲減退 (食欲減退) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-	
26670	32歳	男性	2021/06/15	2022/03/28	286	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	毛巣病 (毛巣病)	2022/04/08	回復	-	-	-	-	
			2021/07/13		258	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	毛巣病 (毛巣病)							
26671	80歳	男性	2022/07/19	2022/11/25 未記入 未記入 2022/11/25 未記入 未記入 未記入 2022/11/25	129	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000232A	けいれん (痙攣発作) DIC (播種性血管内凝固) 敗血症性ショック (敗血症性ショック) 気管支肺炎アスペルギルス症 (気管支肺炎アスペルギルス症) 低酸素症 (低酸素症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸抑制) 口腔内出血 (口腔内出血)	未記入 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 死亡	痙攣発作 播種性血管内凝固 発熱 低酸素症 気管支肺炎アスペルギルス症 呼吸抑制 敗血症性ショック 口腔内出血	-	-	-	-
26672	55歳	男性	2022/09/09	2022/09/14 2022/09/14 未記入 2022/09/14	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000240A	血栓症 (血栓症) イレウス (腸閉塞) 消化管壊死 (消化管壊死) 乏尿 (乏尿)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	消化管壊死 腸閉塞 乏尿 血栓症	-	-	-	-
26673	23歳	男性	2022/05/24	2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27	3	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎) 狭心症 (狭心症) 心筋梗塞 (心筋梗塞)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	-	1 4	-	
26674		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	不整脈 (不整脈)	未記入	回復	-	-	-	-	
26675	70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	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	2023/02/08	回復	ギラン・バレー症候群	-	4	-	
26676	57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	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)	未記入	回復	-	-	-	-	
		不明	不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)							
26677	76歳	女性	2022/02/28	2022/11/04	249	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000028A	心電図ST低下 (心電図ST部分下降)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26678	93歳	女性	2022/02/24	2022/03/19 未記入 2022/03/22 2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19 未記入	23	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000020A	関節炎 (関節炎) 胆石症 (胆石症) 細菌感染 (細菌感染) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 胆管結石 (胆管結石)	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	-	-	-	-	
26679	75歳	男性	2022/07/28	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)	未記入	不明	-	-	-	-	
26680	78歳	女性	2022/07/25	2022/10/14	81	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	房室ブロック (完全房室ブロック)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26681	81歳	女性	2022/08/10	2022/09/20 2022/09/20	41	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000237A	心不全 (心不全) 心アミロイドーシス (心アミロイドーシス)	2023/02/10 2023/02/10	後遺症あり 後遺症あり	心アミロイドーシス 心不全	-	-	-	ワクチン接種前の心機能を知りたい。
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000028A	心不全 (心不全) 心アミロイドーシス (心アミロイドーシス)							
26682	47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	急性好酸球性肺炎 (急性好酸球性肺炎)	未記入	軽快	-	-	-	-	
26683	23歳	男性	不明	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	99999	失神 (失神) ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	失神 (失神) ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) 発熱 (発熱)							

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	
26684	60歳	女性	2021/08/08	未記入 未記入 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	3004734	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 不眠症 (不眠症) 脱毛症 (脱毛症) 食欲減退 (食欲減退) 抑うつ症状 (抑うつ気分) 思考異常 (思考異常) 寝たきり (寝たきり)	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	-	-	-		
			2021/09/09			スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005293	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 不眠症 (不眠症) 脱毛症 (脱毛症) 食欲減退 (食欲減退) 抑うつ症状 (抑うつ気分) 思考異常 (思考異常) 寝たきり (寝たきり)							
			2022/04/23			スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000225A	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 不眠症 (不眠症) 脱毛症 (脱毛症) 食欲減退 (食欲減退) 抑うつ症状 (抑うつ気分) 思考異常 (思考異常) 寝たきり (寝たきり)							
26685	84歳	男性	2022/08/06	2022/08/06	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26686		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	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復	-	-	-	-	
			不明			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)							
26687	98歳	女性	2022/03/03	2022/05/24 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 未記入 未記入 未記入 未記入		スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000028A	死亡 (死亡) けいれん (痙攣発作) 頭痛 (頭痛) 起立障害 (起立障害) 筋攣縮 (筋攣縮) 振戦 (振戦) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感) 腫脹 (腫脹) 神経痛 (神経痛) 歩行障害 (歩行障害) 栄養障害 (栄養補給障害) 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)	2022/05/24 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	死亡 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明	死亡	-	-	-	死因の解明が必要。不足している情報としては、一番良いのは病理解剖ですが、少なくとも死亡前にどのような症状があったのか、急性の経過であったのか、慢性的経過であったのか、当初認めた「頭痛、倦怠感、痙攣発作、振戦、筋攣縮、腫脹、起立障害、摂食障害」などが軽快したのかどうかは、必要な情報と考えます。死亡前の血液検査の結果、心電図、画像診断があればある程度の死因の推測はできると思います。
26688	32歳	男性	2022/03/11	未記入 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12		スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000001A	疲労 (疲労) 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) 無力症 (無力症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 動悸 (動悸) 注意力障害 (注意力障害) 浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入 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 軽快	-	-	-	-	
26689	21歳	男性	2021/10/12	2022/09/04	327	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心突然死 (心突然死)	2022/09/04	死亡	心突然死	-	-	-	接種から1年経過していること、司法解剖の結果が全くわからないことから評価不能。
26690	67歳	女性	2022/03/12	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26		スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000001A	重症筋無力症 (重症筋無力症) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 複視 (複視)	2023/02/17 2023/02/17 2023/02/17	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	複視 重症筋無力症 嘔吐	-	-	-	文献からは起きてもおおしくない事象である。しかし、先行する嘔吐や、重症筋無力症が増悪したと判断されメチルプレドニゾン大量静注療法が行われるまで1ヶ月以上かかっていることから、ワクチンが直接関連した重症筋無力症の増悪という経過なのか判断することは難しい。
26691	69歳	男性	2022/08/04	2022/08/15	11	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000291A	重症筋無力症 (重症筋無力症)	未記入	未回復	-	-	-	-	
26692	75歳	男性	2022/04/09	2022/04/09 2022/04/09 2022/04/09 2022/04/09	50	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	S1ADH (抗利尿ホルモン不適合分泌) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症) 低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)	2023/02/17 2023/02/17 2023/02/17	回復 回復 回復	-	-	-	-	
			2023/02/17								回復	-	-	-	-		
26693		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	不明	心筋炎	-	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。）。

死亡事例

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）

小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

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】

：「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

：「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

：「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 プライオン分類レベルは、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.26626が追加報告症例、No.26640～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 2023年1月23日～2023年3月12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3月12日現在

報告数（n=6）

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
26707	37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	200040A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/11/15	回復	アナフィラキシー反応		4	
26732	79歳	女性	2022/10/31	2022/11/18 2022/11/18 2022/11/18 2022/11/18	18	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	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 貧血（貧血） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
26733	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	ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）	未記入	未回復	-	-	-	
26734	26歳	男性	2022/11/21	2022/12/04 未記入	13	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	本態性振戦（本態性振戦） 状態悪化（状態悪化）	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	
26735	68歳	男性	2022/09/29	未記入 2022/10/02	3	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	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） パーキンソン病（パーキンソン病）	未記入 未記入	軽快 軽快	ギラン・バレー症候群		4	特記事項なし
26736	59歳	女性	2022/11/25	2022/12/08	13	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	キャッスルマン病（キャッスルマン病）	未記入	未回復	-	-	-	

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.）。

死亡事例

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）

小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

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】

：「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

：「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

：「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.26707が追加報告症例、No.26732～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 2023年1月23日～2023年3月12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3月12日現在

報告数（n=6）

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
26743	63歳	女性	2022/12/24	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.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！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 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	アナフィラキシー反応		4	接種後すぐに症候が出現しており、薬剤との関連性が否定できない事象と判断できる情報はあると考えるものの、皮膚症状の詳細などなく、アナフィラキシーと判断しうる情報に不足しており、薬剤との関連性が肯定も否定もできないと判断した。
26745	69歳	女性	2023/01/15	2023/01/15 2023/01/15	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	400082A	間質性肺炎（間質性肺疾患） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	2023/01/15 2023/01/15	回復 回復	-	-	-	-
26746		男性	2023/01/06	2023/01/06	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	失神（失神）	未記入	不明	-	-	-	-
26747	72歳	女性	2023/01/12	2023/01/12 2023/01/12 2023/01/12 2023/01/12	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	99999	DIC（播種性血管内凝固） 意識障害（意識変容状態） 敗血症・菌血症（敗血症） 敗血症性ショック（敗血症性ショック）	未記入 未記入 未記入 未記入 2023/01/14	死亡 死亡 死亡 死亡	意識変容状態 播種性血管内凝固 敗血症 敗血症性ショック			本剤接種直後に急速に敗血症及びショックをきたしているが、接種前の臨床的状況、検査データ、剖検の有無などが不明で、本剤と死亡との因果関係を評価することはできない。
26748	43歳	女性	2023/01/21	2023/01/21	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	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	
26749		男性	不明	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.4-5）		モデルナ	99999	悪性リンパ腫（リンパ腫）	未記入	未回復	-	-	-	-

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。）。

死亡事例

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）

小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

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】

：「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

：「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

：「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.26743が追加報告症例、No.26745～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。