

第111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8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-1-4
2026（令和8）年4月22日	

**コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

商 品 名 : スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
 製 造 販 売 業 者 : モデルナ・ジャパン株式会社
 販 売 開 始 : 令和3年5月
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和7年10月1日から令和7年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位：例)

スパイクバックス筋注	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和7年10月1日 ～令和7年12月31日	160,993	1 (1)	4 (4)	4 (4)
		0.0006% (0.0006%)	0.0025% (0.0025%)	0.0025% (0.0025%)
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	212,201	2	4	4
		0.0009%	0.0019%	0.0019%

※スパイクバックス筋注は、一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例

(単位：例)

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和7年10月1日 ～令和7年12月31日	0	2	2	2
	0.0000%	0.0012%	0.0012%	0.0009%

(注 意 点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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に基づき「重篤」と判断された症例について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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、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。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）の副反応疑い報告状況

令和6年4月1日から令和7年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和6年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数		1	1	4	1	5
症状別総件数		1	1	12	2	14
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
嘔吐					1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
発熱				1		1
感染症および寄生虫症						
誤嚥性肺炎				2		2
肺炎				2		2
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛						
筋力低下						
血液およびリンパ系障害						
真性白血球系無形成						
免疫性血小板減少症						
血管障害						
巨細胞性動脈炎						
末梢冷感				1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
間質性肺疾患				2		2
呼吸不全				2		2
痰貯留				1		1
神経系障害						
くも膜下出血		1				1
意識レベルの低下				1		1
浮動性めまい					1	1
先天性、家族性および遺伝性障害						
血管内皮増殖因子過剰発現						
代謝および栄養障害						
劇症1型糖尿病						
糖尿病性ケトアシドーシス						
免疫系障害						
免疫系障害						

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1						
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)*2						
心筋炎*3						
心膜炎*4						
熱性けいれん*5						

*1 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

*2 血小板減少症を伴う血栓症

*3 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、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群

*4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

*5 熱性痙攣

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）におけるロット別副反応報告件数(令和7年10月1日～令和7年12月31日)

2025年12月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
モデルナ・ジャパン	710061A	2024年3月21日	6,500	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	810001A	2024年9月17日	21,310	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	810001B	2024年9月19日	11,345	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	810001C	2024年9月24日	1,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	810001D	2024年9月26日	8,290	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	811009E	2025年4月1日	1,485	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	0000057	2025年5月20日	345	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	0000060	2025年9月16日	58,933	0	0.0000%	0	0.0000%	3	0.0051%	3	0.0051%	1	0.0017%
モデルナ・ジャパン	0000062	2025年10月6日	4,504	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	0000061	2025年10月14日	42,639	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	0000059	2025年10月30日	57,927	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0017%	1	0.0017%	1	0.0017%
モデルナ・ジャパン	0000063	2025年11月25日	35,784	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
モデルナ・ジャパン	不明	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-
不明	不明	-	-	0	-	0	-	1	-	1	-	0	-
	合計	-	250,662	1	0.0004%	0	0.0000%	5	0.0020%	5	0.0020%	2	0.0008%

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）重篤症例一覧
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容	専門家評 価PT	専門家の 因果関係 評価	専門家の ブライton 分類レベ ル	専門家の 意見
1	高齢者	男	2025年10月29日	なし	新型コロ ナ（スパ イクバッ クス）	スパイクバックス	不明	モデルナ・ジャバ ン	無	浮動性めまい 嘔吐	2025年10月29日	0	重篤	2025年10月30日	回復				

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（スパイクバックス）重篤症例一覧
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰 内容	専門家評 価PT	専門家の 因果関係 評価	専門家の ブライTON 分類レベ ル	専門家の 意見	
1	97歳	女	2025年10月22日	あり	新型コロナ ナ（スパ イクバッ クス）	スパイクバックス	0000060	モデルナ・ジャパ ン	慢性心不全 糖尿病	発熱 呼吸不全 痰貯留 誤嚥性肺炎 意識レベルの低下	2025年10月23日	1	関連あり	重い	不明	軽快					
					インフル	インフルエンザHAワクチン* デンカ	782-A	デンカ													
2	82歳	男	2025年10月21日	あり	新型コロナ ナ（スパ イクバッ クス）	スパイクバックス	0000060	モデルナ・ジャパ ン	糖尿病	間質性肺疾患 末梢冷感 肺炎 誤嚥性肺炎	2025年10月23日	2	関連あり	重い	不明	軽快					
					インフル	インフルエンザHAワクチン* デンカ	783-A	デンカ													
3	96歳	女	2025年11月7日	なし	新型コロナ ナ（スパ イクバッ クス）	スパイクバックス	0000060	モデルナ・ジャパ ン	肺炎	肺炎	2025年11月7日	0	評価不能	重い	2025年11月8日	死亡	肺炎	γ	-		
4	94歳	女	2025年12月4日	なし	新型コロナ ナ（スパ イクバッ クス）	スパイクバックス	0000059	モデルナ・ジャパ ン	糖尿病 慢性腎臓病 腎性貧血 肝障害	間質性肺疾患 呼吸不全	2025年12月6日	2	関連あり	重い	2025年12月7日	死亡	間質性肺 疾患 呼吸不全	γ	-		