

第75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3年度第26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1-2-2-2
2022（令和4）年1月21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）
・スパイクバックス筋注（武田薬品工業）（令和3年12月6日から令和4年1月2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 2021年12月6日～2022年1月2日

注：「No」は、新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

報告数（n=127）

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	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※1	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
17134	56歳	女性	2021/06/19	2021/06/19		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2021/06/19	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
17205	54歳	女性	2021/06/28	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002180	蕁麻疹（蕁麻疹） 発熱（発熱） 接種部位そう痒感（ワクチン接種部位 そう痒感）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
			不明				不明								
17220	67歳	女性	2021/06/05 2021/07/03	2021/07/03	28	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武 モデルナ/武	不明 不明	発熱（発熱） 発熱（発熱）	未記入	不明	-	-	-	-
17483	26歳	女性	2021/07/16	2021/07/16 2021/07/16		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003654	アナフィラキシー（アナフィラキシー ショック） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	2021/07/16 2021/07/16	回復 回復	アナフィラキシーショッ ク	α	2	
17685	30歳	女性	2021/06/22	2021/07/30	38	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002540	アナフィラキシー（アナフィラキシー ショック）	2021/07/30	回復	アナフィラキシーショッ ク	α	2	
			2021/07/30				モデルナ/武田	3003658							
17709	25歳	女性	2021/08/01	2021/08/01		スパイクバックス筋注	モデルナ/武	3004221	注視麻痺（注視麻痺）	未記入	未回復	-	-	-	-
17752	35歳	女性	2021/08/01	2021/08/01		スパイクバックス筋注	モデルナ/武	3002540	甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進 症）	未記入	軽快	-	-	-	-
			不明				モデルナ/武	不明							
17955	32歳	男性	2021/08/04	2021/08/07	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武	3002539	心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎	γ	2	
			不明				モデルナ/武	3002539							
17964	39歳	女性	2021/07/17	2021/07/17 2021/07/18		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003658	疼痛（疼痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
17985	29歳	女性	2021/07/09	2021/08/13	35	スパイクバックス筋注	モデルナ/武	不明	意識障害（意識変容状態）	2021/08/13	回復	-	-	-	-
			2021/08/13				モデルナ/武	3004734							
17994	20歳	男性	2021/08/10	2021/08/12 2021/09/20 2021/08/12 2021/08/12 2021/08/12 2021/08/17 2021/08/10 2021/08/12 2021/08/10		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心肺停止（心肺停止） 脳死（脳死） 心筋炎（心筋炎） 心室細動（心室細動） 狭心症（プリンツメタル狭心症） 尿崩症（尿崩症） 頭痛（頭痛） 心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マ ーカー上昇） 発熱（発熱）	2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	心筋壊死マーカー上昇 心肺停止 心筋炎 発熱 心室細動 脳死 プリンツメタル狭心症 尿崩症	γ γ α γ α γ γ γ γ	2	
			不明				モデルナ/武田								
18026	53歳	女性	2021/08/02	2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002617	突発性難聴（突発性難聴） 四肢痛（四肢痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
			不明				モデルナ/武田								
18216	51歳	女性	2021	2021/08/06		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004227	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	γ	4	
			2021/08/06				モデルナ/武田								
18478	52歳	男性	2021/07/11	2021/08/08 2021/07/11 2021/07/11		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	アナフィラキシー（アナフィラキシー ショック） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 浮動性めまい（浮動性めまい）	未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明	アナフィラキシーショッ ク	γ	4	
			2021/08/08				モデルナ/武田								
18531	59歳	男性	2021/07/09	2021/08/06	28	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002337	アナフィラキシー（アナフィラキシー ショック）	2021/08/06	回復	アナフィラキシーショッ ク	γ	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	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※1	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
			2021/08/06			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004733	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)			ク	γ		
18691	42歳	男性	2021/07/10	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (徐脈) 浮動性めまい (浮動性めまい)	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
18711	30歳	女性	2021/07/29	2021/09/14	47	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)	2021/10/27	回復	-	-	-	-
			2021/08/26		19	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)						
18714	21歳	男性	2021/09/02	2021/09/02		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005240	ショック (循環虚脱)	2021/09/02	回復	-	-	-	-
18729	39歳	男性	2021/09/10	2021/09/10		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005288	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	2021/09/10	回復	アナフィラキシーショック	γ	4	
18745	18歳	女性	2021/09/21	2021/09/21 2021/09/21 2021/09/21		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	けいれん (強直性痙攣) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 注視麻痺 (注視麻痺)	2021/09/21 2021/09/21 2021/09/21	回復 回復 回復	-	-	-	-
18746	17歳	女性	2021/09/17	2021/09/17 2021/09/17		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	けいれん (強直性痙攣) 血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)	2021/09/17 2021/09/17	回復 回復	-	-	-	-
18766	42歳	男性	2021/09/07 2021/10/08	2021/09/09	2 -29	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005693 3005839	顔面神経麻痺 (ベル麻痺) 顔面神経麻痺 (ベル麻痺)	2021/11/25	回復	-	-	-	-
18819	53歳	女性	2021/07/02 2021/08/04	2021/08/07 2021/08/04	33 1	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3002540 3004230	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 発熱 (発熱) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 発熱 (発熱)	2021/09/28 未記入	後遺症あり 不明	顔面麻痺	γ		顔面麻痺について：おそらく関連はない
18849	56歳	女性	2021/07/03 2021/07/31	2021/08/02 2021/08/01	29 1	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 3004228	月経異常 (月経中間期出血) 発熱 (発熱) 月経異常 (月経中間期出血) 発熱 (発熱)	2021/08/09 2021/08/09	回復 回復	-	-	-	-
18860	28歳	男性	2021/09/24 不明	2021/09/26 2021/09/25	1 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005839 不明	心筋炎 (心筋炎) 発熱 (発熱) 心筋炎 (心筋炎) 発熱 (発熱)	2021/10/01 2021/10/01	回復 回復	心筋炎	γ	2	
18861	30歳	女性	2021/08/29	2021/08/31	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005288	急性精神病 (急性精神病)	未記入	軽快	-	-	-	-
18899	52歳	男性	2021/07/06 2021/08/03	2021/08/13 未記入	38 10	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3002337 3004667	心室細動 (心室細動) 肥大型心筋症 (肥大型心筋症) 心室細動 (心室細動) 肥大型心筋症 (肥大型心筋症)	2021/08/13 2021/08/13	死亡 死亡	肥大型心筋症 心室細動	γ γ		
18974	38歳	女性	2021/09/01 2021/09/29	2021/09/29	28	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005288 3005288	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/09/29	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
18985	37歳	女性	2021/07/04 2021/08/08	2021/08/08	35	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3002337 3004667	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
18995	41歳	男性	2021/09/02 不明	2021/09/27 2021/09/27 2021/09/21 2021/09/23	19 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005236 不明	心筋炎 (心筋炎) 臓器不全 (臓器不全) 筋肉痛 (筋肉痛) 発熱 (発熱) 心筋炎 (心筋炎) 臓器不全 (臓器不全) 筋肉痛 (筋肉痛) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	心筋炎	γ	1	
19097	22歳	男性	2021/09/08 2021/10/06 2021/10/06 2021/10/06	未記入 未記入 未記入 2021/10/06 2021/10/06	28	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005693 3005839	心肺停止 (心肺停止) 心筋炎 (心筋炎) 不整脈 (不整脈) 結膜充血 (結膜充血) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 心肺停止 (心肺停止) 心筋炎 (心筋炎) 不整脈 (不整脈) 結膜充血 (結膜充血) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	不整脈 心肺停止 倦怠感 心筋炎 発熱 結膜充血	γ γ γ γ γ γ	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	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※1	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	
19164	54歳	女性	2021/07/07	2021/10/18 2021/07/07 2021/09/15	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002619	心肺停止 (心停止) 房室ブロック (第二度房室ブロック) 期外収縮 (心室性期外収縮 上室性期外収縮)	2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	心停止 心室性期外収縮 上室性期外収縮 第二度房室ブロック	γ γ γ γ		心停止について：接種から房室ブロックの診断までが飛躍しすぎていて判断できない。	
			不明			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心肺停止 (心停止) 房室ブロック (第二度房室ブロック) 期外収縮 (心室性期外収縮 上室性期外収縮)							
19173	25歳	男性	2021/09/01 2021/09/30	2021/10/03	32	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	2		
19207	18歳	男性	2021/09/08	2021/09/08		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005239	意識障害 (意識レベルの低下)	2021/09/08	回復	-	-	-	-	
			28			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005240	意識障害 (意識レベルの低下)							
19208	20歳	男性	2021/09/11	2021/09/11		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005239	意識消失 (意識消失)	2021/09/11	回復	-	-	-	-	
			29			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005699	意識消失 (意識消失)							
19209	19歳	男性	2021/08/01	2021/09/06		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003658	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復	-	-	-	-	
			8			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004733	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)							
19210	20歳	女性	2021/07/29	2021/09/20		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003658	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復	-	-	-	-	
			25			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004733	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)							
19211	21歳	男性	2021/09/07	2021/09/07	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005239	けいれん (痙攣発作) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-	
19280	20歳	男性	2021/08/31	2021/09/29		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005236	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
			1			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005691	心筋炎 (心筋炎)							
19310	49歳	女性	2021/09/24	2021/10/01	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005692	好酸球性心筋炎 (好酸球性心筋炎)	2021/11/05	回復	好酸球性心筋炎	γ	1		
19315	52歳	女性	2021/07/24	未記入 2021/08/22		29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	死亡 (死亡) 発熱 (発熱)	2021/10 2021/10	死亡 死亡	死亡 発熱	γ γ		本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットであった。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があった場合に本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。
			1			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004734	死亡 (死亡) 発熱 (発熱)							
19326	58歳	女性	不明	2021 2021	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	下血・血便 (血便排泄) 出血 (出血)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-	
19327	54歳	女性	2021/10/31	2021/11/20	不明	20	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006279	甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)	未記入	未回復	-	-	-	-
			不明			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)							
19328	31歳	男性	2021/07/31	2021/07/31	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004226	心筋炎 (心筋炎)	2021/08/20	回復	心筋炎	γ	4		
			不明			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎)							
19329	57歳	男性	2021/10/09	2021/10/12		3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005699	脳炎・脳症 (脳症 脳炎)	未記入	未回復	-	-	-	-
			25			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005699	脳炎・脳症 (脳症 脳炎)							
19330	41歳	男性	2021/09/07	未記入 2021/11/07 2021/11/07 2021/10/27		50	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005236	肝機能障害 (肝機能異常) 肝炎・肝不全 (急性肝不全) 消化管出血 (上部消化管出血) 発熱 (発熱)	2021/11/07 2021/11/07 2021/11/07 2021/11/07	死亡 死亡 死亡 死亡	急性肝不全 肝機能異常 発熱 上部消化管出血	γ γ γ γ		
			22			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	肝機能障害 (肝機能異常) 肝炎・肝不全 (急性肝不全) 消化管出血 (上部消化管出血) 発熱 (発熱)							
19331	40歳	男性	2021/11/01	2021/11/03 2021/11/09 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	細菌性肺炎 (細菌性肺炎) 肺炎 (肺炎) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 下痢・軟便 (下痢) 発熱 (発熱)	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	-	-	-	-	
19332	50歳	女性	2021/08/18	2021/08/21	不明	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎)	2021/08/31	回復	心筋炎	γ	4	
			不明			スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎)							
19333	30歳	男性	2021/10/06	2021/11/07 2021/10/29 2021/10/18 2021/10/29 2021/11/07		6	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006278	心肺停止 (心停止) DIC (播種性血管内凝固) 甲状腺機能低下症 (甲状腺機能低下症) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症) 胸水 (胸水) 消化管穿孔 (消化管穿孔) 椎間板突出 (椎間板突出)	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	-	-	-	

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	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※1	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
			不明	2021/10/18 2021/11/15 2021/10/12 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心肺停止 (心停止) DIC (播種性血管内凝固) 甲状腺機能低下症 (甲状腺機能低下症) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症) 胸水 (胸水) 消化管穿孔 (消化管穿孔) 椎間板突出 (椎間板突出)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復				
19334	29歳	男性	2021/11/21 不明	2021/11/23 2021/11/22	1 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	心筋炎 (心筋炎) 発熱 (発熱) 心筋炎 (心筋炎) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
19335	67歳	男性	2021/06/10	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10	30	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) Ramsay Hunt症候群 (耳帯状疱疹) 感音性難聴 (感音性難聴) 浮動性めまい (浮動性めまい) 口腔咽頭水疱形成 (口腔咽頭水疱形成)	2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	顔面麻痺 浮動性めまい 感音性難聴 耳帯状疱疹 口腔咽頭水疱形成	γ γ γ γ γ		
19336	45歳	女性	2021/11/27	2021/11/27		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	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	γ	4	
19337	24歳	男性	2021/11/20 不明	未記入 2021/11/23 2021/11/21	1 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3006277 不明	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 発熱 (発熱) 心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
19338	33歳	女性	2021/10/10 不明	2021/10/12		2 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	2021/10/25	回復	-	-	-	-
19339	35歳	男性	2021/07/27	2021/08/02 2021/07/27 2021/07/27 2021/07/27		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003657	COVID-19肺炎 (COVID-19肺炎) 多汗症 (多汗症) 振戦 (振戦) 鼻漏 (鼻漏)	2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23	回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
19340	31歳	女性	2021/08/26 2021/09/23	2021/10/30	65 37	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005240 3005694	心突然死 (心突然死) 心突然死 (心突然死)	2021/10/30	死亡	心突然死	γ		心突然死がワクチン接種後の心筋炎により引き起こされた可能性は否定できませんが、2回目接種後37日経過しており少し間隔が長すぎます。その間の患者の状態等の情報が不足しており評価ができません。
19341	33歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	意識消失 (意識消失)	未記入	不明	-	-	-	-
19342	43歳	男性	2021/07/01 2021/08	2021/10/01	不明	92 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	未記入	軽快	-	-	-	-
19343	56歳	男性	2021/09/09 不明	2021/09/11	不明	2 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	2021/09/11	死亡	心筋虚血	γ		
19344	49歳	女性	2021/09/10	2021/09/30 2021/09/30	20	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005286	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)	未記入 未記入	未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	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	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※1	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
19345		女性	2021/10/10	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	42	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	喉頭痛 (喉頭痛) 傾眠 (傾眠) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹) 栄養障害 (栄養補給障害)	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	-	-	-	
			2021/11/07		14	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	喉頭痛 (喉頭痛) 傾眠 (傾眠) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹) 栄養障害 (栄養補給障害)						
19346	33歳	男性	2021/08/01	2021/08/21	20	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002539	血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)	未記入	軽快	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)						
19347	46歳	女性	2021/09/01	2021/09/17	16	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005240	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	2021/10/26	回復	-	-	-	
19348	33歳	女性	2021/11/19	2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006326	意識障害 (意識レベルの低下) 無力症 (無力症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 低血糖 (低血糖) 浮動性めまい (浮動性めまい) 蒼白 (蒼白)	2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19	回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	
									不明						
19349	52歳	男性	2021/09/05 不明	2021/09/06	不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	喘息発作 (喘息) 喘息発作 (喘息)	未記入	軽快	-	-	-	
19350	28歳	男性	2021/07/18	2021/07/25	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	意識消失 (意識消失)	未記入	不明	-	-	-	
19351	19歳	男性	不明	2021/07/28 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	多形紅斑 (多形紅斑) スティーヴンス・ジョンソン症候群 (スティーヴンス・ジョンソン症候群)	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	
19352	19歳	女性	2021/09/30	2021/10/04 2021/10/04 2021/10/04 2021/10/04 2021/10/04	4	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	下血・血便 (血便排泄) 四肢痛 (四肢痛) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 倦怠感 (倦怠感) 末梢腫脹 (末梢腫脹)	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	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	下血・血便 (血便排泄) 四肢痛 (四肢痛) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 倦怠感 (倦怠感) 末梢腫脹 (末梢腫脹)						
19353	45歳	男性	2021/10/10 不明	2021/10/18	不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	甲状腺機能亢進症 (バセドウ病) 甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)	未記入	軽快	-	-	-	
19354	30歳	男性	2021/09/15 不明	2021/09/15	不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	狭心症 (プリンツメタル狭心症) 狭心症 (プリンツメタル狭心症)	未記入	軽快	-	-	-	
19355	48歳	男性	2021/08/15	2021/09/01 2021/09/25 2021/09/25 2021/09/27 未記入	17	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎) DIC (播種性血管内凝固) 敗血症・菌血症 (敗血症) 腎機能障害・腎不全 (腎不全) 膜嚙性肺炎 (膜嚙性肺炎)	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 回復	急性散在性脳脊髄炎	γ	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	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※1	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
19356	57歳	男性	2021/08/10	2021/09/01 2021/09/22 未記入 2021/09/17 2021/09/23 2021/09/17 2021/09/17 2021/09/17 2021/09/17 2021/09/14 2021/09/17 2021/09/17	22	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004220	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 出血性ショック (出血性ショック) 抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群) 消化管出血 (胃腸出血) 全身性カンジダ (全身性カンジダ) 虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎) 肝梗塞 (肝梗塞) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 腎梗塞 (腎梗塞) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) アンドーシス (アンドーシス)	2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	胃腸出血 全身性カンジダ 出血性ショック 抗リン脂質抗体症候群 血小板減少症を伴う血栓症	γ γ γ γ γ	3	
19357	青少年		不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)	未記入	回復	-	-	-	-
19358	62歳	男性	2021/08/14	2021	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	けいれん (痙攣発作)	未記入	回復	-	-	-	-
19359	30歳代	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	けいれん (痙攣発作)	未記入	回復	-	-	-	-
19360	30歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	膵筋症 (膵筋症) 死亡 (死亡)	未記入 未記入	死亡 死亡	γ γ	-	-	-
19361	25歳	男性	2021/11/26	2021/11/27	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006326	心筋炎 (心筋炎)	2021/12/03	回復	心筋炎	γ	4	
19362	30歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	死亡 (死亡)	未記入	死亡	γ	-	-	-
19363	48歳	女性	2021/10/30	2021/09/27	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	外科手術 (外科手術)	2021/11/23	回復	-	-	-	-
19364	43歳	女性	2021/09/10	2021/09/27	17	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	副腎機能不全 (副腎機能不全)	未記入	未回復	-	-	-	-
19365	22歳	女性	2021/07/08	2021/09/17	71	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002915	末梢神経障害 (末梢性ニューロパ)	未記入	軽快	-	-	-	-
19366	48歳	男性	2021/08/05	2021/09/16	43	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004228	末梢神経障害 (末梢性ニューロパ)	未記入	軽快	-	-	-	-
19367	22歳	男性	2021/09/15	2021/07/28	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002618	神経痛性筋萎縮症 (神経痛性筋萎縮症) 意識消失 (意識消失)	2021/11/02 未記入	後遺症あり 軽快	神経痛性筋萎縮症	γ -	-	-
19368	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09 未記入 2021/09/09 未記入 2021/09/09	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎) 多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 心膜炎 (心膜炎) 心タンポナーデ (心タンポナーデ) 低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症) 心肺停止 (心肺停止)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心筋炎 心膜炎 心タンポナーデ 低酸素性虚血性脳症 多臓器機能不全症候群	γ γ γ γ γ	1 2	
19369	19歳	男性	2021/08/28	2021/09/09	12	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005235	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
19370	28歳	男性	2021/11/07	2021/11/10	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006327	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
19371	21歳	男性	2021/08/29	2021/10/03 2021/10/22 2021/08/29	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005235	頭痛 (頭痛) 握力低下 (握力低下) 脳圧低下 (脳圧低下)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
19372	50歳	男性	2021/10/29	2021/11/05 2021/11/02	4	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005839	脳出血 (脳出血) 大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
19373	34歳	男性	2021/08/17	2021/08/24 2021/08/24 2021/08/24	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004497	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎) 下血・血便 (血便排泄)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	血小板減少症を伴う血栓症について：血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。
19374	53歳	男性	2021/07/14	2021/08/13 2021/08/13	30	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3003190	ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎) フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
19375	26歳	男性	2021/08/22	2021/09/05	14	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005240	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	1	
19376	24歳	女性	2021/09/06	2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06	-14	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005694	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	1	
19377	24歳	女性	2021/09/06	2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06	41	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005292	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 失神 (失神) 転倒 (転倒)	2021/09/07 2021/09/06 2021/09/06	回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	α	2	
19377	69歳	女性	2021/07/03	2021/08/13	41	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3002618	化膿性リンパ節炎 (リンパ節膿瘍)	未記入	未回復	-	-	-	-

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	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※1	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
			2021/07/31	2021/07/09	13	スパイクバックス筋注	モデルナ/武	3004221	化膿性リンパ節炎 (リンパ節膿瘍)	未記入	不明				
19378	39歳	女性	2021/07/09	2021/07/09 2021/07/09 2021/07/10 2021/07/09		スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3003182	頭痛 (頭痛) 四肢痛 (四肢痛) 背部痛 (背部痛) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	
19379	71歳	女性	2021/06/22	2021/07/21	29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	I g A腎症 (I g A腎症) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
			2021/07/20	2021/08/31	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3003657	I g A腎症 (I g A腎症) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)	未記入	未回復	-	-	-	
19380	16歳	女性	2021/09/20	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005685	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	
19381	63歳	男性	2021/10/22	2021/10/25	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	脳梗塞 (脳梗塞)	未記入	未回復	-	-	-	
19382	35歳	女性	2021/09/07	2021/10/08	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005289	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
			2021/10/05		3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005840	心筋炎 (心筋炎)						
19383	16歳	男性	2021/10/17	2021/11/16	29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005702	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛)	2021/11/25	回復 回復	心筋炎	γ	1	
			2021/11/14	2021/11/15	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3006277	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛)	2021/11/25					
19384	82歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進)	未記入	軽快	-	-	-	
19385	69歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	器質性肺炎 (器質性肺炎) 関節リウマチ (関節リウマチ)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
19386	22歳	女性	2021/07/08	2021/07/08		スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/07/09	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
19387	67歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	脳新生物 (脳新生物) 妄想 (妄想)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
19388	12歳	男性	2021/09/18	2021/10/15	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	幻視・幻聴・錯覚 (幻覚)	未記入	未回復	-	-	-	
19389	50歳	女性	2021/08/06	2021/08/10	4	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3004496	肝機能障害 (肝機能異常) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症)	2021/12/13 2021/12/13	回復 回復	-	-	-	
19390	18歳	男性	2021/10/30	2021/11/01	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
19391	54歳	男性	2021/08	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	けいれん (痙攣発作)	未記入	不明	-	-	-	
			2021/09		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	けいれん (痙攣発作)						
19392	70歳	男性	2021/06/21	2021/06/29	8	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	肺炎 (肺炎) 血圧低下 (血圧低下) 頻脈 (頻脈)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
19393	21歳	男性	2021/11/22	2021/11/25	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005702	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
19394	17歳	男性	2021/10/16	2021/10/18	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	心膜炎 (心膜炎)	2021/10/21	回復	心膜炎	γ	4	
19395	40歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	失神 (失神)	未記入	回復	-	-	-	
19396	70歳代	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	脳梗塞 (脳梗塞)	未記入	後遺症あり	脳梗塞	γ		脳梗塞について：患者背景や経過の詳細は調査されておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。
19397	50歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	白内障 (白内障)	未記入	回復	-	-	-	
19398	20歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	難聴 (難聴)	未記入	未回復	-	-	-	
19399	70歳代	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	悪性高熱 (悪性高熱)	未記入	不明	-	-	-	
19400	50歳代	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	内出血 (内出血)	未記入	軽快	-	-	-	
19401	19歳	男性	2021/10/13	2021/10/22	9	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	急性黄斑神経網膜症 (急性黄斑神経網膜症)	2021/12/10	回復	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	急性黄斑神経網膜症 (急性黄斑神経網膜症)						
19402	22歳	男性	2021/10/16	2021/11/13	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005702	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
			2021/11/13		3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005702	心筋炎 (心筋炎)						
19403	37歳	男性	2021/09/11	2021/09	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3005693	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
19404	42歳	女性	2021/07/08	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3002915	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	軽快	-	-	-	
			2021/09/01		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3004501	全身性エリテマトーデス (全身性エリテマトーデス)						
19405	14歳	男性	2021/10/01	2021/10/04	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	心筋炎 (心筋炎)						
19406	47歳	男性	2021/07/28	2021/09/01	35	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	未記入	未回復	-	-	-	
			2021/09/01			スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	3004232	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)						
19407	70歳	男性	2021/06/21	2021/06/29	8	スパイクバックス筋注	モデルナ/武 田	不明	肺炎 (肺炎)	未記入	不明	-	-	-	

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	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※1	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
19408	25歳	女性	2021/09/08	2021/10/09	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005293	頭痛 (頭痛) 動悸 (動悸) 浮動性めまい (浮動性めまい) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
			2021/10/06	2021/10/09					3						
19409	17歳	男性	2021/11/13	2021/11/16	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005890	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
			不明						スパイクバックス筋注						
19410	20歳	男性	2021/09/08	2021/10/23	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
			2021/10/21						2						
19411	48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	モデルナ/武田	不明	塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中) COVID-19肺炎 (COVID-19肺炎) 低酸素症 (低酸素症)	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明	塞栓性脳卒中	γ		塞栓性脳卒中について：患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。

※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3年12月24日合同部会資料1-8。）。

- ①死亡事例
 ②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）及び新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
 ③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
 ④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】

α：「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

β：「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

γ：「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 ブライトン分類レベルは、以下の事象・症例であることが疑われる事例として報告されたもの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、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※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.19326が追加報告症例、No.19327～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。