

第85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4年度第14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10月7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（モデルナ・ジャパン）（令和4年8月8日から令和4年9月4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 2022年8月8日～2022年9月4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=144）

2022年9月4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	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 <sup>1</sup>	専門家のブライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
21640	27歳	男性	2021/07/28 不明	2021/07/31	3	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	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	軽快	心筋炎		1	
22039	30歳	男性	2021/06	2021/07/20 2021 2021	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	肝機能障害（薬物性肝障害） 筋肉痛（筋肉痛） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快				
			2021/07/12	2021/07/20 2021/07/20	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	肝機能障害（薬物性肝障害） 筋肉痛（筋肉痛） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入					
22358	20歳	男性	2021/07/27	未記入 2021/08/29 2021/08/30	33	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心嚢液貯留（心嚢液貯留） 心筋炎（心筋炎） 心房細動（心房細動）	未記入 未記入 未記入	不明 回復 回復	心筋炎		1	
			2021/08/27	2021/08/30	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005286	心嚢液貯留（心嚢液貯留） 心筋炎（心筋炎） 心房細動（心房細動）						
22361	45歳	男性	2021/08/25	2021/09/01 2021/08/30	5	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005235	心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛）	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎		1	
			不明	2021/08/30	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛）						
23435	88歳	男性	2022/02/28	2022/03/01 2022/05/04 2022/05/04 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/09	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005786	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群） DIC（播種性血管内凝固） 血小板減少症（血小板減少症） 塞栓症（塞栓症） 貧血（貧血） 肝損傷（肝損傷） 起立障害（起立障害） ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）	2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 2022/05/10 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	貧血 播種性血管内凝固 ギラン・バレー症候群 多臓器機能不全症候群 血小板減少症 塞栓症 起立障害 肝損傷		4	
23595	56歳	男性	2021/08/02	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02	31	スパイクバックス筋注	モデルナ	3004228	心筋炎（心筋炎） くも膜下出血（くも膜下出血） 皮下出血（皮下出血）	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02	死亡 死亡 死亡 死亡	心停止 ケトアシドーシス		1	
			2021/08/30	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005239	心筋炎（心筋炎） くも膜下出血（くも膜下出血） 皮下出血（皮下出血）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	心筋炎 呼吸停止			
23631	47歳	女性	2022/03/12	2022/03/14 2022/03/14 2022/03/14 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/14	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐） 感覚異常（感覚鈍麻） 発熱（発熱） 倦怠感（倦怠感） 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	2022/03/31 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/03/31 2022/03/17	未回復 未回復 未回復 未回復 不明 軽快 軽快				

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	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
23684	70歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 未記入 2022/04/14 2022/04/19 2022/04/19 2022/04/14 2022/04/14 2022/04/14 2022/04/19	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000009A	心原性ショック (心原性ショック) 心室細動 (心室細動) 心室性頻脈 (心室性頻脈) 蘇生後脳症 (蘇生後脳症) 小脳梗塞 (小脳梗塞) 肺出血 (肺出血) 狭窄 (狭窄) ショック (ショック) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 脳梗塞 (脳梗塞)	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 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	99999	心原性ショック (心原性ショック) 心室細動 (心室細動) 心室性頻脈 (心室性頻脈) 蘇生後脳症 (蘇生後脳症) 小脳梗塞 (小脳梗塞) 肺出血 (肺出血) 狭窄 (狭窄) ショック (ショック) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 脳梗塞 (脳梗塞)	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				
23688	39歳	男性	不明	2022/04/27 2022/04/27 2022/04/29 2022/04/27 2022/04/27 2022/04/29 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/27 2022/04/30 2022/04/27	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 肺水腫 (肺水腫) 低酸素症 (低酸素症) 呼吸障害・呼吸不全 (安静時呼吸困難) 動悸 (動悸) トロポニン増加 (トロポニン増加) 左室機能不全 (左室機能不全) 心筋浮腫 (心筋浮腫) 心電図異常Q波 (心電図異常Q波) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 疲労 (疲労)	2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	4		
23700	21歳	男性	2021/06/17	2022/02/01 未記入	229	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 発熱 (発熱)	2022/02/16 2022/02/16	不明 回復				
			201		スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 発熱 (発熱)							
23704	22歳	男性	2021/06/21	2022/02/01 2022/02/01	225	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 咳嗽 (咳嗽)	未記入 未記入	不明 不明				
			197		スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 咳嗽 (咳嗽)							
23761	67歳	男性	2022/03/20	2022/04 2022/04	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー (慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー) 筋力低下 (筋力低下)	未記入 未記入	軽快 軽快				
23771	20歳	女性	2022/03/28	2022/04/05 2022/04/05	8	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006277	IgA腎症 (IgA腎症) 急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸球体腎炎)	未記入 未記入	未回復 未回復				
23821	38歳	男性	2022/03/26	2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000028A	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎) 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患) 複視 (複視) 眼球運動障害 (両眼球運動障害) 状態悪化 (状態悪化)	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	急性散在性脳脊髄炎	4		特記事項なし
23833	19歳	男性	2021/07/13	2022/04/07 2022/04	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3003653	フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病) 難聴 (両耳難聴)	未記入 未記入	軽快 軽快				
			2021/08/10		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3004231	フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病) 難聴 (両耳難聴)						
			2022/03/31		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	000001A	フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病) 難聴 (両耳難聴)						
23871	41歳	男性	2022/04/24	2022/04/27	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000278A	心膜炎 (心膜炎)	2022/04/28	回復	心膜炎		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	専門家の因果関係評価 <sup>1</sup>	専門家のプライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
			2022/02/18		96	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)						
23992	53歳	女性	2021 不明	2021/08/08 2021/08/08	不明 不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3004230 3004227	関節痛 (関節痛) 筋緊張 (筋緊張) 関節痛 (関節痛) 筋緊張 (筋緊張)	未記入 未記入	未回復 未回復				
24002		男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	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	
24004		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎		1	
24014	38歳	女性	2022/07/01	2022/07/04		スパイクバックス筋注	モデルナ	000198A	急性腸炎 (急性腸炎)	未記入	軽快				
24025	18歳	男性	2022/05/21	2022/05/23		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎		4	
24026	66歳	男性	2022/03/07	2022/03/12 2022/03/12		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 丘疹 (丘疹性皮疹)	未記入 未記入	軽快 軽快				
24027	16歳	女性	2022/07/15	未記入 2022/07/15		スパイクバックス筋注	モデルナ	000235A	意識消失 (意識消失) けいれん (痙攣発作)	未記入 未記入	不明 軽快				
24028		女性	不明 不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999 99999	脊髄炎 (脊髄炎) 脊髄炎 (脊髄炎)	未記入	不明				
24029	73歳	男性	不明 不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999 99999	天疱瘡 (天疱瘡) 天疱瘡 (天疱瘡)	未記入	不明				
24030	30歳	男性	2021 2021 2021 2021	2021 2021 2021 2021	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	肝機能障害 (薬物性肝障害) 筋肉痛 (筋肉痛) 悪心・嘔吐 (悪心) 疲労 (疲労) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快				
24031		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	脾臓辺縁帯リンパ腫 (脾臓辺縁帯リンパ腫)	未記入	回復				
24032	54歳	男性	2022/04/05	2022/04/05 2022/04/05		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常)	未記入 未記入	未回復 未回復				
24033	76歳	女性	2022/07/22	2022/07/22 未記入 未記入		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 肺水腫 (肺水腫) 不整脈 (不整脈) 発熱 (発熱)	2022/07/24 2022/07/24 2022/07/24 2022/07/24	死亡 死亡 死亡 死亡	不整脈 心筋炎 肺水腫 発熱		4	
24034	36歳	男性	不明 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	99999 99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 麻疹 (麻疹) 皮膚症状 (皮膚症状) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 麻疹 (麻疹) 皮膚症状 (皮膚症状)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明				
24035	51歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	軽快				
24036	69歳	男性	2021/06 2021/07	2021/08 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999 99999	血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病) 間質性肺炎 (間質性肺炎) 血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病) 間質性肺炎 (間質性肺炎)	未記入 未記入	不明 軽快				
24037	41歳	男性	2022/04/24	2022/04/27		スパイクバックス筋注	モデルナ	000278A	心膜炎 (心膜炎)	2022/04/28	回復	心膜炎		2	
24038	75歳	女性	2021/06/05	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血圧異常 (血圧異常)	未記入	不明				
24039	34歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)	未記入	不明				
24040	58歳	男性	2021/07/05	2021/07/06 未記入		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 血栓症 (血栓症) 塞栓症 (塞栓症)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快				
24041	19歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎		4	
24042	20歳	男性	2022/07/21	2022/07/23		スパイクバックス筋注	モデルナ	000235A	心膜炎 (心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎		4	
24043	76歳	女性	2022/02/08	2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08 2022/02/08		スパイクバックス筋注	モデルナ	3006343	胸痛 (胸痛) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 悪寒 (悪寒) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 接種部位疼痛 (注射部位疼痛)	2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復				
24044	76歳	男性	2022/07/23	2022/07/23		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	急性心不全 (急性心不全)	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	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
24045	54歳	男性	2022/05/26	2022/06/03	8	スパイクバックス筋注	モデルナ	000214A	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		4	検査所見等の記載がなく判断できませんでした。報告企業の意見で「電気生理学的検査はギラン・バレー症候群であった」とありますが、具体的異常所見を見たのでしょうか？こちらでは確認できませんでした。
24046	16歳	不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎		4	
24047	52歳	男性	2021/05/31 2021/06/28 不明	2022/01/28	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180 3002180 99999	痔瘻 (痔瘻) 痔瘻 (痔瘻) 痔瘻 (痔瘻)	未記入	未回復				
24048		女性	不明	未記入 2022/07/02	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 2022/07/23	未回復 回復				
24049	54歳	男性	2022/04/05	2022/04/05 2022/04/05	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000236A	接種部位疼痛 (注射部位疼痛) 接種部位知覚低下 (注射部位知覚低下)	未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり	注射部位知覚低下 注射部位疼痛			ワクチンそのものの症状ではなく、不適切な接種手技による医原性神経障害ではないだろうか。
24050		女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	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	
24051	63歳	男性	2022/03/31	2022/03/31 2022/03/31 2022/03/31 2022/03/31	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000012A	間質性肺炎 (間質性肺炎) 血小板減少症 (血小板減少症) 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群) 塞栓症 (塞栓症) アシドーシス (アシドーシス)	2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	アシドーシス 急性呼吸窮迫症候群 間質性肺炎 血小板減少症 塞栓症			血栓リスク因子を多数持つ患者。時系列的にワクチンが契機となった可能性は否定はできないものの、どの程度寄与しているのかは不明。
24052	86歳	女性	2022/07/20	2022/07/21	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000232A	発熱 (発熱)	未記入	未回復				
24053	70歳	女性	2022/02/28	2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000211A	電解質異常 (電解質失調) 低カリウム血症 (低カリウム血症) 頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快				
24054	40歳	男性	2022/07/23	2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血小板減少症 (血小板減少症) 脳梗塞 (脳梗塞) 脳血栓症 (脳血栓症) 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	不明 不明 不明 不明				
24055	51歳	男性	2021/06/06 2021/07/04 不明	2022/01/11	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180 3002180 99999	糖尿病 (糖尿病) 糖尿病 (糖尿病) 糖尿病 (糖尿病)	2022/01/24	回復				
24056	70歳	女性	2022/07/16	2022/07/17	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000243A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2022/07/22	回復	アナフィラキシー反応		4	
24057	49歳	男性	2022/07/27	2022/08/01 2022/08/01	5	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	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	不明 不明				
24058	48歳	女性	2021/09/28	2021/11/06	39	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005700	網膜剥離 (網膜剥離)	未記入	軽快				
24059	76歳	女性	2022/02/27	2022/05/06 2022/05/06 2022/05/06	68	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	間質性肺炎 (急性間質性肺炎) 肺炎球菌性肺炎 (肺炎球菌性肺炎) 器質化肺炎 (器質化肺炎)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快				
24060	88歳	女性	2022/07/14	2022/07/14	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000262A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2022/07/14	回復	アナフィラキシー反応		4	
24061	80歳	女性	2022/07/21	2022/07/22 2022/07/22 2022/07/22 2022/07/22	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000198A	心筋炎 (心筋炎) 血小板減少症 (血小板減少症) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 血栓症 (血栓症) 塞栓症 (塞栓症)	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	心筋梗塞 心筋炎 血小板減少症 塞栓症 血栓症		4	
24062	88歳	女性	2022/07/25	2022/07/25 2022/07/27 2022/07/25 2022/07/27	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000241A	多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 意識障害 (意識変容状態) 消化管出血 (上部消化管出血) 悪心・嘔吐 (嘔吐)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明				
24063	57歳	男性	2022/07/22	2022/08/01	10	スパイクバックス筋注	モデルナ	000262A	下痢・軟便 (下痢)	未記入	回復				
24064	42歳	男性	2022/03/26	2022/03/29	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎		2	
24065	44歳	男性	2021/06/12 2021/07/10	2021/10/21	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180 3002180	半月板損傷 (半月板損傷) 半月板損傷 (半月板損傷)	2021/11/05	回復				
24066	55歳	男性	2021/06/01 2021/06/29	2022/05/13	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180 3002180	半月板損傷 (半月板損傷) 半月板損傷 (半月板損傷)	2022/05/20	回復				
24067		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	未記入	不明	アナフィラキシーショック		4	
24068	54歳	男性	2021/06/03 2021/07/01 不明	2022/02/27	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180 3002180 99999	脱毛症 (脱毛症) 脱毛症 (脱毛症) 脱毛症 (脱毛症)	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	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
24069	82歳	女性	2022/07/26	未記入 2022/07/27 2022/07/27 未記入 2022/07/27 2022/08 2022/07/27 2022/07/27	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000243A	無呼吸 (無呼吸) 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害) 呼吸停止 (呼吸停止) 血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (上室性頻脈) 心拍数異常 (心拍数異常) 全身性浮腫 (全身性浮腫) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 2022/08/13 2022/07/29 2022/08/13 2022/08 2022/08/13 2022/08/13	不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復				
24070	76歳	男性	2022/07/30	2022/08/02 未記入 2022/08/02	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000262A	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 脳血管発作 (脳血管発作) 言語障害 (言語障害)	未記入 未記入 2022/08/12	不明 不明 回復	血小板減少症を伴う血栓症		4	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、ブライトン分類を「4」と評価します。
24071	85歳	不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	コロナウイルス感染 (コロナウイルス感染)	未記入	回復				
24072	66歳	女性	不明	2022/07/24 2022/07/24 2022/07/24	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	多尿・頻尿 (多尿) 多飲症 (多飲症) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明				
24073		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復				
24074		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復				
24075	60歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	関節リウマチ (関節リウマチ) EBV感染 (エプスタイン・バーウイルス感染再燃)	未記入 未記入	回復 回復				
24076	43歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	急性汎発性発疹性膿疱症 (急性汎発性発疹性膿疱症)	未記入	軽快				
24077	49歳	男性	2022/03/27	2022/04/07	11	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)	未記入	軽快	急性散在性脳脊髄炎		4	患者情報がほとんど得られていない
24078	29歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎		2	
24079	20歳	男性	2022/07/23	2022/07/28 2022/07/28 2022/07/28 2022/07/23	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000233A	心筋炎 (心筋炎) 胸部不快感 (胸部不快感) 心嚢液貯留 (心嚢液貯留) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎		4	
24080	76歳	男性	2022/07/28	2022/07/29 2022/07/29	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000234A	無力症 (無力症) 起立障害 (起立障害)	2022/08/01 2022/08/01	回復 回復				
24081	50歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	多発性硬化症 (多発性硬化症)	未記入	不明				
24082	66歳	女性	2022/07/23	2022/07/24 2022/07/24	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000211A	悪液質 (悪液質) 糖尿病 (糖尿病)	未記入 未記入	不明 不明				
24083	87歳	男性	2022/02/02	2022/02 2022/02	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006326	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 変形性脊椎症 (変形性脊椎症)	2022/06/02 2022/06/02	後遺症あり 後遺症あり	変形性脊椎症 ギラン・バレー症候群		4	
24084	54歳	男性	2022/07/21	2022/07/21 2022/07/21	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000260A	胸痛 (胸痛) 悪心・嘔吐 (悪心)	未記入 未記入	未回復 未回復				
24085	36歳	女性	2022/08/06	2022/08/07 2022/08/07 2022/08/07 2022/08/07 2022/08/07 2022/08/07	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 呼吸音 (呼吸音) 血圧低下 (血圧低下) 悪心・嘔吐 (悪心) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇浮腫)	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	アナフィラキシー反応		4	皮膚粘膜症状 (血管性浮腫と考えられる)、循環器系症状 (血圧低下とのみ記載)、呼吸器系症状 (呼吸音とのみ記載)、消化器系症状 (悪心、嘔吐) の記載がありますが、消化器系症状以外は情報が不足しており、条件を満たすか否かの判定ができません。
24086	34歳	男性	2021/07/02 2021/07/30	2022/06/15	348 320	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ モデルナ	3002180 3002180	靭帯損傷 (靭帯損傷)	2022/06/19	回復				
24087	64歳	男性	2022/08/06	2022/08/06	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血管迷走神経反射 失神を伴う (失神)	2022/08/06	軽快				
24088	51歳	男性	2022/03/08	2022/03/10 2022/03/10	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005786	関節リウマチ (関節リウマチ) 悪寒 (悪寒)	未記入 未記入	未回復 未回復				
24089	81歳	男性	2022/02/07	2022/02/23	16	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	失神 (失神)	未記入	軽快				
24090		不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	不明				
24091	70歳	女性	2022/03/13	2022/03/13	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	不整脈 (不整脈)	2022/03/13	回復				
24092	27歳	男性	2022/08/06	未記入 2022/08/06 2022/08/06	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000234A	異常感 (異常感) 失見当識 (失見当識) 熱性譫妄 (熱性譫妄)	未記入 2022/08/07 2022/08/07	不明 回復 回復				
24093	79歳	男性	2022/03/15	2022/04/30	46	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006327	うつ血性心不全 (うつ血性心不全)	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	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
24094	62歳	男性	2021/09/22	2021/10/28	36	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005701	心肺停止 (心肺停止)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					肺炎 (肺炎)						
			2021/10/28	2021/10/28					心室細動 (心室細動)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					心不全 (心不全)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					心筋梗塞 (心筋梗塞)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					血栓症 (血栓症)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					倦怠感 (倦怠感)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/28	2021/10/28					発熱 (発熱)	未記入	死亡	心不全			
			2021/10/27	2021/10/28	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005890	心肺停止 (心肺停止)	未記入	死亡	肺炎			
		2021/10/28	2021/10/28	肺炎 (肺炎)					未記入						
			2021/10/28	2021/10/28					心室細動 (心室細動)	未記入	死亡	肺炎			
			2021/10/28	2021/10/28					心不全 (心不全)	未記入	死亡	肺炎			
			2021/10/28	2021/10/28					心筋梗塞 (心筋梗塞)	未記入	死亡	肺炎			
			2021/10/28	2021/10/28					血栓症 (血栓症)	未記入	死亡	肺炎			
			2021/10/28	2021/10/28					倦怠感 (倦怠感)	未記入	死亡	肺炎			
			2021/10/28	2021/10/28					発熱 (発熱)	未記入	死亡	肺炎			
24095	94歳	男性	2022/07/21	2022/07/25	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	急性心不全 (急性心不全)	2022/07/25	死亡	急性心不全			
				2022/07/25					全身性浮腫 (全身性浮腫)	2022/07/25	死亡	全身性浮腫			
				2022/07/25					肺炎 (肺炎)	未記入	不明				
				2022/07/25					慢性心不全 (慢性心不全)	未記入	不明				
				2022/07/22					倦怠感 (倦怠感)	未記入	不明				
				2022/07/22					発熱 (発熱)	未記入	不明				
24096	26歳	男性	2022/05/01	2022/05/05	4	スパイクバックス筋注	モデルナ	000277A	心筋炎 (心筋炎)			心筋炎		1	
			不明	2022/05/05			モデルナ	3005235	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎			
			不明	2022/05/05			モデルナ	3005839	心筋炎 (心筋炎)						
24097	49歳	男性	2021/07/11	2021/07/13	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	サルコイドーシス (サルコイドーシス)	未記入	未回復				
24098	38歳	男性	2022/04/20	2022/04/23	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000278A	心筋炎 (心筋炎)	2022/04/23	死亡	心筋炎		1	
				2022/04/23					リンパ節腫脹 (リンパ節症)	2022/04/23	死亡	リンパ節症			
24099	62歳	男性	2022/08/05	2022/08/05	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000193A	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		4	「アナフィラキシー反応」という診断名の他の情報は、ワクチン接種数時間以内 (同日夜) の脱力と皮疹 (詳細不明) のみであり、情報不足のためにアナフィラキシーの診断と重症度レベルの判定はできません。
				2022/08/05					無力症 (無力症)	未記入	軽快				
				2022/08/05					皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	未記入	軽快				
24100		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	小脳萎縮 (小脳萎縮)	未記入	未回復				
24101	47歳	女性	2022/08/05	2022/08/07	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	000234A	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)	未記入	不明				
24102	84歳	女性	2022/08/05	2022/08/05	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	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		4	
24103	61歳	女性	2022/06/08	2022/06/09	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	硬膜下血腫 (硬膜下血腫)	未記入	軽快				
				2022/06/09					転倒 (転倒)	未記入	軽快				
				2022/06/09					挫傷 (挫傷)	未記入	軽快				
				2022/06/08					倦怠感 (倦怠感)	未記入	軽快				
24104		女性	不明	2022/02/01	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	不明				
				2022/02/01					咳嗽 (咳嗽)	未記入	不明				
				2022/02/01					発熱 (発熱)	未記入	不明				
24105	51歳	男性	2021/06/03	2022/05/18	349	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)	未記入	軽快				
			2021/07/01	2022/05/18	321	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)						
			2022/03/11	2022/05/18	68	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)						
24106	79歳	男性	2022/07/27	2022/07/30	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000237A	心肺停止 (心肺停止)	2022/07/30	死亡	心不全			
				2022/07/30					心不全 (心不全)	2022/07/30	死亡	心不全			
				2022/07/30					発熱 (発熱)	2022/07/30	死亡	心不全			
24107	86歳	男性	2022/07/28	2022/07/30	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	000221A	心肺停止 (心肺停止)	2022/07/30	死亡	心不全			
				2022/07/30					急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)	2022/07/30	死亡	心不全			
24108	86歳	女性	2021/06/27	2021/07/03	6	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋症 (心筋症)	未記入	死亡	心筋症			
				2021/07/03					胸痛 (胸痛)	未記入	死亡	心筋症			
24109	26歳	女性	2022/05/21	2022/05/23	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2022/05/30	回復	心筋炎		4	
24110	81歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	ワクチンの互換 (ワクチンの互換)	未記入	不明				
				未記入					新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復				
24111	41歳	女性	2022/07/30	2022/08/01	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	000218A	不眠症 (不眠症)	未記入	不明				
				2022/08/01					そう痒症 (そう痒症)	未記入	軽快				
				2022/08/01					皮疹・発疹・紅斑 (発疹; 紅斑性皮疹)	未記入	軽快				
24112	47歳	女性	2022/08/10	2022/08/10	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000220A	無力症 (無力症)	未記入	軽快				
				2022/08/10					疼痛 (疼痛)	未記入	軽快				
				2022/08/10					筋力低下 (筋力低下)	未記入	軽快				
24113	63歳	男性	2022/08/18	2022/08/19	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000232A	発熱 (発熱)	2022/08/20	回復				
			不明	2022/08/19			モデルナ	99999	発熱 (発熱)						
24114	95歳	女性	2022/08/20	2022/08/20	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血圧低下 (低血圧)	未記入	死亡	低血圧			
				2022/08/20					悪心・嘔吐 (嘔吐)	未記入	死亡	嘔吐			
24115	75歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)	未記入	未回復				
				未記入					筋骨格硬直 (筋骨格硬直)	未記入	未回復				
24116		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	乳癌 (乳癌)	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	専門家の因果関係評価 <sup>1</sup>	専門家のプライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
24117	82歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） ワクチンの互換（ワクチンの互換）	未記入 未記入	不明 不明				
24118	36歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	未記入	不明				
24119	81歳	男性	2022/02/28 2022/08/17	2022/08/18	171 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 モデルナ	99999 000221A	死亡（死亡） 死亡（死亡）	2022/08/18	死亡	死亡			
24120	41歳	女性	2022/08/20	2022/08/20	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	喘息発作（喘息）	未記入	不明				
24121	33歳	男性	2021/06/30 2021/07/28 2022/04/01	2022/05/27	331 303 56	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	推間板突出（推間板突出）	2022/06/12	回復				
						スパイクバックス筋注	モデルナ	3002180	推間板突出（推間板突出）						
						スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	推間板突出（推間板突出）						
24122	65歳	男性	2022/07/18	2022/07/25 2022/07/25	7	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	倦怠感（倦怠感） 細菌性胸膜炎（細菌性胸膜炎）	未記入 未記入	不明 不明				
24123	35歳	男性	2022/04/28	2022/04/28 2022/04/28	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000277A	腹痛（腹痛） 感覚異常（感覚鈍麻）	未記入 未記入	軽快 軽快				
24124	66歳	女性	2022/08/20	2022/08/21 2022/08/21	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	白血病（白血病） 好中球減少症（好中球減少症）	未記入 未記入	未回復 未回復				
24125		不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	未記入	不明				
24126	54歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）	未記入	不明				
						スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）						
24127	81歳	男性	2022/08/17	2022/08/18	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000221A	呼吸停止（呼吸停止）	未記入	死亡	呼吸停止			

#### 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。）。

##### 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）及び新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

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・薬学の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・薬学の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）

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. 24025が追加報告症例、No. 24026 - 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。