

2022(令和4)年11月11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4年9月5日から令和4年10月9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9月20日から令和4年10月9日報告分まで）

3．報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

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
24221	19歳	女性	2022/03/09	2022/03/12	3	スパイクバックス筋注		モデルナ	000021A	末梢神経障害 (末梢性ニューロパ)	2022/08/17	軽快	-	-	-	
24222	54歳	女性	2022/03/11	2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13	2	スパイクバックス筋注		モデルナ	000026A	疼痛 (疼痛) 食欲減退 (食欲減退) 免疫反応 (免疫反応) 異常感覚 (異常感覚) 体重減少 (体重減少)	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	-	-	-	
24253	28歳	女性	2022/03/19	2022/03/20	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2022/05/21	回復	心筋炎	-	1	
24255	26歳	男性	2021/07/18	2021/08/15 2021/09/06	28	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎) 甲状腺中毒性周期性四肢麻痺 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺)	2022/01/21 2021/10/15	回復 回復	-	-	-	
			2021/08/15		0	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎) 甲状腺中毒性周期性四肢麻痺 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺)						
24258	71歳	女性	2021/06	2021/09 未記入 2021/10	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	間質性肺炎 (間質性肺疾患) 消化管出血 (胃腸出血) 皮膚筋炎 (皮膚筋炎)	2022/04/13 2022/04/13 未記入	死亡 死亡 不明	胃腸出血 間質性肺疾患	-	-	
			2021/07		不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	間質性肺炎 (間質性肺疾患) 消化管出血 (胃腸出血) 皮膚筋炎 (皮膚筋炎)						
24263	61歳	女性	2022/02/16	2022/02/16	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	3005786	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	不明	-	-	-	
24270	83歳	男性	2022/07/08	2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000204A	心肺停止 (心肺停止) 肺炎 (肺炎) 心房細動 (心房細動) 誤嚥 (誤嚥) 呼吸停止 (呼吸停止) 便秘 (便秘)	2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明	誤嚥 心房細動 心肺停止 肺炎	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心肺停止 (心肺停止) 肺炎 (肺炎) 心房細動 (心房細動) 誤嚥 (誤嚥) 呼吸停止 (呼吸停止) 便秘 (便秘)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心肺停止 (心肺停止) 肺炎 (肺炎) 心房細動 (心房細動) 誤嚥 (誤嚥) 呼吸停止 (呼吸停止) 便秘 (便秘)						
24274	56歳	男性	2022/07/05	2022/07/07	2	スパイクバックス筋注		モデルナ	000126A	死亡 (死亡)	2022/07/07	死亡	死亡	-	-	
24298	45歳	男性	2022/07/05	2022/07/06 2022/07/06 2022/07/06 2022/07/06 2022/07/06 2022/07/06 未記入 未記入	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	視神経炎 (視神経炎) 網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞) 網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞) 筋骨格痛 (筋骨格痛) 網膜出血 (網膜出血) 眼球浮腫 (眼球浮腫) 視力障害・低下 (視力低下) 霧視 (霧視)	2022/09 2022/09 2022/09 2022/09 2022/09 2022/09 未記入 未記入	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 不明 不明	網膜静脈閉塞 視神経炎 網膜動脈閉塞 網膜出血 筋骨格痛 眼球浮腫	-	-	網膜中心静脈閉塞症、網膜動脈閉塞症のいずれも高血圧と関係がある病態であるが、血圧コントロール状況やその他の既往歴の状況は不明であり、情報不足である。
24302	81歳	女性	2022/07/07	2022/07/11 2022/08/17 2022/07/08 2022/07/08 2022/08/04 2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000278A	肝機能障害 (肝機能異常) てんかん (部分発作) 黄疸 (黄疸) 片麻痺 (片麻痺) 麻痺 (麻痺) 神経学的無視症候群 (神経学的無視症候群) 発熱 (発熱) 意識障害 (意識変容状態) けいれん (痙攣発作)	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 2022/07/08	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復	-	-	-	
24316	49歳	男性	2021/07/01	2021/07/13 2022/07/13 未記入 未記入 未記入 2022/07/13	12	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	カルゴリトラス (カルゴリトラス) 関節痛 (関節痛) 発熱 (発熱) 類上皮膚腫 (類上皮膚腫) 感覚異常 (感覚鈍麻) 肺門リンパ節腫脹 (肺門リンパ節腫脹)	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 不明 不明 不明 回復	-	-	-	
24317	64歳	男性	2022/03/08	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	7	スパイクバックス筋注		モデルナ	000049A	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 脳出血 (脳出血)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
24319	34歳	女性	2022/04/10	2022/04/18 未記入 2022/04/18 2022/04/18	8	スパイクバックス筋注		モデルナ	000126A	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) 記憶障害 (記憶障害) 頭痛 (頭痛) 発熱 (発熱)	2022/07/14 未記入 2022/07/14 2022/07/14	後遺症あり 不明 軽快 軽快	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	-	-	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。

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	
24338	70歳	男性	2022/02/11	2022/05/12 2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01 2022/02/11	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	3006279	けいれん(痙攣発作) 意識消失(意識消失) 失神(失神) ショック(循環虚脱) 徐脈(徐脈)	2022/09/16 2022/09/16 2022/09/16 2022/09/16 2022/09/16	回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-		
24350	73歳	男性	2021/06/06	未記入	14	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	天疱瘡(天疱瘡) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 皮膚びらん(皮膚びらん)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-		
			不明	不明		スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	天疱瘡(天疱瘡) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 皮膚びらん(皮膚びらん)								
24352	69歳	女性	2021/08/21	2021/08/22 2021/08/22		スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑(発疹) 脾臓辺縁帯リンパ腫(脾臓辺縁帯リンパ腫)	2022/08/22 2022/08/22	回復 回復	-	-	-		
24365	54歳	男性	2022/05/26	2022/06/03 2022/06/08 2022/06/11		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) 顔面神経麻痺(ベル麻痺) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群		1	GBSと考えられる。ワクチンとの関連は肯定も否定もできない。	
24388	82歳	女性	2022/07/26	未記入	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000234A	無呼吸(無呼吸) 呼吸停止(呼吸停止) 腎機能障害・腎不全(腎機能障害)	未記入 2022/08/13 未記入	不明 軽快 軽快	-	-	-		
				未記入						頻脈(上室性頻脈) 血圧上昇(血圧上昇) 心拍数異常(心拍数異常) 全身性浮腫(全身性浮腫) 発熱(発熱)	2022/08/13 2022/07/29 2022/08 2022/08/13 2022/08/13	回復 回復 回復 回復					
24402	87歳	男性	2022/02/02	2022/02/10 2022/02 2022/02/10	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) 発熱(発熱)	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	後遺症あり 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 発熱		4	症状や検査結果について、サマリーし がなく、情報に乏しい。	
24410	70歳	女性	2022/03/13	2022/03/13		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	-	-	-		
24416	38歳	男性	2022/04/20	2022/04/23 2022/04/23		スパイクバックス筋注		モデルナ	000278A	心筋炎(心筋炎) リンパ節腫脹(リンパ節症)	2022/04/23 2022/04/23	死亡 死亡	心筋炎 リンパ節症		1		
24435	82歳	男性	2022/02/14	2022/08/08		スパイクバックス筋注		モデルナ	000005A	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	未記入	軽快	-	-	-		
24437	81歳	男性	2022/02/28	2022/08/18 2022/08/18	171	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	死亡(死亡) 呼吸停止(呼吸停止) 心障害(心障害)	2022/08/18 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	死亡 呼吸停止 心障害	-	-	-	4回目接種後翌日の死亡であるが、死因は不明で、心障害の具体的な症状が記載されていない。ワクチンとの関係は不明。
				2022/08/17						1							
24445		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	顔面神経麻痺(顔面麻痺)	未記入	不明	-	-	-		
24446	53歳	男性	2022/04/01	未記入	不明	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) 胸痛(胸痛)	2022/07/18 2022/07/18	死亡 死亡	急性心筋梗塞 胸痛	-	-	-	
				未記入						倦怠感(倦怠感)	2022/07/18	死亡	倦怠感				
24447	41歳	男性	2022/08/12	2022/08/14		スパイクバックス筋注		モデルナ	000220A	IgA腎症(IgA腎症)	2022/08/18	軽快	-	-	-		
24448	50歳	男性	2022/08/01	未記入	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000222A	歩行障害(歩行障害) 汎血球減少症(汎血球減少症) 腹痛(腹痛)	未記入 2022/08/13 2022/08/13	不明 回復 回復	-	-	-		
				未記入						悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱)	2022/08/13 2022/08/13	回復 回復					
24449	53歳	女性	2022/08/16	2022/08/19 2022/08/19 2022/08/19		スパイクバックス筋注		モデルナ	000204A	顔面神経麻痺(顔面麻痺) 脳梗塞(脳梗塞) 構語障害(構語障害)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-		
24450		女性	2022/08/28	2022/08/28		スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	けいれん(痙攣発作)	未記入	未回復	-	-	-		
24451	45歳	女性	2022/08/10	2022/08/10		スパイクバックス筋注		モデルナ	000211A	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	2022/08/10	回復	アナフィラキシー反応		4	皮疹出現有無の情報なく評価ができない。	
24452		男性	2022/08/05	2022/08/21 2022/08/21 2022/08/21 2022/08/21 2022/08/21		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) 血栓症(血栓症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 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	-	-	-		
24453	30歳	女性	2022/08/22	2022/08/22		スパイクバックス筋注		モデルナ	000198A	意識消失(意識消失)	未記入	不明	-	-	-		
24454	72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	顔面神経麻痺(ベル麻痺) 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	回復 回復	-	-	-		
			不明			不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	99999	顔面神経麻痺(ベル麻痺) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)							
24455	72歳	女性	2022/08/28	2022/08/28 2022/08/28 2022/08/28 2022/08/28		スパイクバックス筋注		モデルナ	000233A	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 胸部不快感(胸部不快感) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	アナフィラキシー反応		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
24456	51歳	女性	2022/08/29	2022/08/29 2022/08/29 2022/08/29 未記入	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000248A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 血圧上昇 (高血圧) 振戦 (振戦) 感情障害 (感情障害)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	アナフィラキシー反応	-	4	
24457	58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	ステル病 (ステル病)	未記入	軽快	-	-	-	
24458	70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	関節リウマチ (関節リウマチ)	未記入	軽快	-	-	-	
24459	47歳	女性	2022/08/28	2022/08/29 2022/08/29 2022/08/29 2022/08/29 2022/08/29	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000260A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 筋痙縮 (筋痙縮) 浮動性めまい (浮動性めまい) 発熱 (発熱) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/08/29	未回復 未回復 未回復 未回復 回復	アナフィラキシー反応	-	4	
24460	31歳	男性	2021/08/29 不明	2021/10/15	47	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	3004501 3003653	全身硬直症候群 (全身硬直症候群) 全身硬直症候群 (全身硬直症候群)	2022/07/29	軽快	-	-	-	
24461	77歳	男性	不明	2022/08/11 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) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
24462	91歳	男性	2022/08/31	2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/08/31	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000234A	心臓停止 (心停止) 呼吸停止 (呼吸停止) 悪性新生物 (悪性新生物) 誤嚥 (誤嚥)	未記入 未記入 2022/09/01 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	誤嚥 悪性新生物 心停止 呼吸停止	-	-	
24463	60歳	女性	2022/08/24	2022/08/25 2022/08/25 2022/08/25 2022/08/25	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000234A	呼吸停止 (呼吸停止) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 急性心不全 (急性心不全) 腹痛 (腹痛)	2022/08/25 2022/08/25 2022/08/25 2022/08/25	死亡 死亡 死亡 死亡	腹痛 急性心不全 心筋梗塞 呼吸停止	-	-	
24464	79歳	女性	2022/08/25	2022/08/25 2022/08/25 2022/08/25	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000220A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	アナフィラキシー反応	-	4	
24465	80歳	女性	2022/02/22	2022/02/26	4	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)	未記入	未回復	-	-	-	
24466	47歳	男性	2022/08/24	2022/08/26 2022/08/26 2022/08/25 2022/08/25 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 未記入	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000234A	心臓停止 (心臓停止) 呼吸停止 (呼吸停止) 低酸素症 (低酸素症) 呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸) チアノーゼ (チアノーゼ) 発熱 (発熱) 肺炎 (肺炎)	2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心臓停止 チアノーゼ 低酸素症 発熱 呼吸停止 頻呼吸	-	-	脳性麻痺、誤嚥性肺炎などの基礎疾患があり、本剤と死因となった有害事象との因果関連を判断できない。
24467	78歳	男性	2022/08/22	2022/08/22 2022/08/22 2022/08/22	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心不全 (心不全) 心房細動 (心房細動)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	心筋炎	-	4	
24468	76歳	女性	2022/07/30	2022/07/30	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000235A	顔面神経麻痺 (ベル麻痺)	2022/08/24	回復	-	-	-	
24469	75歳	女性	2022/02/17	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) 予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
24470	70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	感音性難聴 (感音性難聴) 脳梁の細胞傷害性病変 (脳梁の細胞傷害性病変)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
24471	61歳	男性	不明	未記入 未記入	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 モデルナ	99999 99999	血管炎 (尋常性血管炎) 血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症) 血管炎 (尋常性血管炎) 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 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
24472	34歳	女性	2022/04/10	2022/05/09	29	スパイクバックス筋注		モデルナ	000126A	相貌失認 (相貌失認)	未記入	軽快	-	-	-	
24473	女性	2022/08/23	2022/08/24	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000261A	蜂巣炎 (蜂巣炎)	2022/08/29	回復	-	-	-		
24474	82歳	女性	2022/08/23	2022/08/27	4	スパイクバックス筋注		モデルナ	000207A	皮下出血 (皮下出血)	未記入	不明	-	-	-	
24475	50歳	女性	2022/08/23	2022/08/24 2022/08/24	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000261A	蜂巣炎 (蜂巣炎) おむつ皮膚炎 (おむつ皮膚炎)	2022/08/30 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
24476	79歳	女性	2022/08/12	2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12 2022/08/12	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心不全 (心不全) 胸水 (胸水) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	2022/08/15 2022/08/15 2022/08/15 2022/08/15	回復 回復 回復 回復	-	-	-	
24477	69歳	女性	2022/02/20	2022/02/28 2022/08/22 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/04/08 2022/08/22 2022/02/28	8	スパイクバックス筋注		モデルナ	3006279	急性脳症 (急性脳症) 無力症 (無力症) 筋力低下 (筋力低下) 歩行障害 (歩行障害) 構語障害 (構語障害) 幻視・幻聴・錯覚 (錯覚) 疲労 (疲労)	2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30 2022/08/30	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	
24478	男性	2022/02	2022/02 2022/07/18	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) COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)	未記入 2022/07	不明 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	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
24479	74歳	男性	2021/06/04	2021/06/06 2021/06/06 2021/06/05	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	感覚異常 (感覚鈍麻) 麻痺 (麻痺) 失神 (失神)	未記入 未記入 2021/06/05	未回復 未回復 回復	-	-	-	
24480	81歳	男性	2022/08/23	2022/08/30 2022/08/30	7	スパイクバックス筋注		モデルナ	000241A	意識障害 (意識変容状態) 脳梗塞 (脳梗塞)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
24481	80歳	男性	2022/02/13	2022/05/03 2022/05/03 2022/05/03 2022/05/03 2022/05/03 2022/05/18 2022/05/18 2022/05/03 2022/05/03 2022/05/08 2022/05/08	79	スパイクバックス筋注		モデルナ	3006279	肺炎 (肺炎) 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 (抗好中球細胞質抗体陽性血管炎) 多発血管炎性肉芽腫症 (多発血管炎性肉芽腫症) 脳梗塞 (脳梗塞) 動眼神経麻痺 (第3脳神経麻痺) 緑内障 (緑内障) 出血性梗塞 (出血性梗塞) 眼瞼下垂 (眼瞼下垂) 眼球運動障害 (眼球運動障害) 心房細動 (心房細動) 塞栓症 (塞栓症)	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	未回復 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	-	-	-	
24482	48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	糖尿病性ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシス)	未記入	死亡	糖尿病性ケトアシドーシス			糖尿病性ケトアシドーシスの発症前のリスク因子、合併症、併用薬、発症後の詳細な臨床経過、検査データ、治療に関する情報が不足しており、評価は困難である
24483	61歳	女性	2022/08/17	2022/08/20	3	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎		4	
24484	39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	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	
24485	45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	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	ハイタルサイン、咳嗽の継続期間、喘鳴と循環器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である
24486	91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	99999	心筋炎 (心筋炎) 心筋梗塞 (心筋虚血) 冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明	心筋虚血 心筋炎		1	
24487	56歳	男性	不明	未記入 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		モデルナ	99999	肺水腫 (肺水腫) 心筋梗塞 (心筋虚血) 冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症) 肺うっ血 (肺うっ血) 心拡大 (心拡大) 腎硬化症 (腎硬化症)	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	心拡大 冠動脈硬化症 心筋虚血 肺うっ血 肺水腫			臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である
24488	40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	心筋梗塞 (心筋虚血) 冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症)	未記入 未記入	死亡 不明	心筋虚血			臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である
24489	24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	死亡	心筋炎		1	
24490	30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	重症筋無力症 (重症筋無力症)	未記入	軽快	-	-	-	
24491	34歳	女性	2022/09/01	2022/09/06	5	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	突発性難聴 (突発性難聴)	未記入	不明	-	-	-	
24492	52歳	男性	2022/04/16	2022/04/16 2022/04/16 2022/04/16	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	000198A	脳炎・脳症 (脳炎・脳症) 記憶障害 (記憶障害) 健忘 (健忘)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	
24493	55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	腫瘍周囲浮腫 (腫瘍周囲浮腫)	未記入	不明	-	-	-	
24494	22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	不明	心筋炎		4	
24495	77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	幻視・幻聴・錯覚 (幻覚) 幻視・幻聴・錯覚 (幻覚)	未記入	不明	-	-	-	
24496	74歳	女性	2022/08/16	2022/08/18 2022/08/18 2022/08/17 2022/08/18 2022/08/18	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000262A	転倒 (転倒) 脳血管発作 (脳血管発作) 発熱 (発熱) 接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑) 接種部位腫脹 (接種部位腫脹)	2022/09/05 2022/09/05 2022/09/06 2022/09/05 2022/09/05 2022/09/05	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
24497	90歳	女性	2022/08/23	2022/08/31	8	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)	未記入	回復	-	-	-	
24498	39歳	女性	2022/09/05	2022/09/05	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000214A	血管迷走神経反射 失神を伴う (失神)	未記入	軽快	-	-	-	
24499	67歳	男性	2022/08/06	2022/08/06	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000193A	心肺停止 (心肺停止) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)	2022/08/06 2022/08/06	死亡 死亡	心肺停止 急性冠動脈症候群			
24500	81歳	男性	2022/02/07	2022/02/08 2022/02/08	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000025A	心房細動 (心房細動) 血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)	2022/04/20 2022/04/20	後遺症あり 後遺症あり	心房細動 血栓性脳梗塞			
24501	46歳	男性	2022/03/04	2022/03/05 未記入 2022/03/05	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	胸膜炎 (胸膜炎) 神経痛 (神経痛) COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	
24502	29歳	女性	2022/03/05	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	1型糖尿病 (1型糖尿病)	未記入	未回復	-	-	-	
24503	56歳	男性	2022/07/05	2022/07/06	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000126A	心機能障害 (心機能障害)	未記入	死亡	心機能障害			
24504	34歳	男性	2021/06/28	2021/06/28	246	スパイクバックス筋注		モデルナ	3002180	靭帯損傷 (靭帯損傷)			-	-	-	
24504	34歳	男性	2021/07/26	2021/07/26	218	スパイクバックス筋注		モデルナ	3002180	靭帯損傷 (靭帯損傷)			-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	靭帯損傷 (靭帯損傷)	2022/03/25	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	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
24505	60歳	女性	2022/08/31	2022/09/01 2022/09/01	1	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) 摂食障害 (過小食)	未記入 未記入	不明 不明	アナフィラキシー反応		4	
24506	52歳	女性	2022/08/31	2022/08/31 2022/08/31 2022/08/31 2022/08/31	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000260A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 腫脹 (腫脹) 接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)	2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応		4	
24507	61歳	女性	2021/08/02	2022/06/09 2022/07/03 2022/07/15 2022/07/03 2022/06/09 2022/06/09 2022/06/08 2022/06/08	310	スパイクバックス筋注		モデルナ	3004229	失神 (失神) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 転倒 (転倒) 気分障害 (不快感) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01 2022/09/01	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復				
			2021/08/30		282	スパイクバックス筋注	モデルナ	3004666	失神 (失神) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 転倒 (転倒) 気分障害 (不快感) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)							
			2022/06/08		0	スパイクバックス筋注	モデルナ	000198A	失神 (失神) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 転倒 (転倒) 気分障害 (不快感) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)							
24508		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	低体温 (低体温)	未記入	不明	-	-	-	-
24509	54歳	男性	2022/02/19	2022/02/20	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000198A	末梢神経障害 (末梢性ニューロパ)	未記入	未回復	-	-	-	-
24510	33歳	男性	2022/05/14	2022/05/15 2022/05/15 2022 2022/05/15	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	000024A	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 髄膜炎 (髄膜炎) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 握力低下 (握力低下) 疲労 (疲労) 発熱 (発熱)	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	ギラン・バレー症候群		4	電気生理学的検査や髄液検査の結果を含め、診断と鑑別のために必要な情報に乏しい。接種翌日から症状が出現している点もGBSらしくない。髄膜炎はGBSの診断において鑑別すべき疾患である。
			2022/05/15													
24511	41歳	女性	2021/09	2021	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	壊死性血管炎 (壊死性血管炎)	未記入	軽快	-	-	-	-
24512	49歳	男性	2022	2022 2022 2022	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	無菌性髄膜炎 (ウイルス性髄膜炎) Ramsay Hunt症候群 (耳帯状疱疹) 免疫不全症 (免疫不全症)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
24513	73歳	女性	2022/09/02	2022/09/03 2022/09/03 2022/09/03 2022/09/03 未記入	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000300A	心肺停止 (心肺停止) 昏睡 (昏睡) 肺水腫 (肺水腫) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫) 徐脈 (徐脈)	2022/09/03 2022/09/03 2022/09/03 2022/09/03 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心停止 心肺停止 肺水腫 呼吸窮迫 昏睡			腎不全、透析合併症による肺水腫等の可能性が高いと考えるが、提出されたデータのみでは断定できない。
24514	74歳	男性	2022/08/19	2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26	7	スパイクバックス筋注		モデルナ	000277A	心筋炎 (心筋炎) 肺炎 (肺炎) 房室ブロック (完全房室ブロック) 過敏症 (過敏症)	2022/08/31 2022/08/31 2022/08/31 2022/08/31	回復 回復 回復 回復	心筋炎		4	
24515		不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	末梢神経障害 (末梢性ニューロパ)	未記入	軽快	-	-	-	-
24516	23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	死亡 (死亡) サイトカインストーム (サイトカインストーム)	未記入 未記入	死亡 不明	死亡			サイトカインストームに関する遺伝子の発現がワクチン接種後による可能性は一般的にありうるが、当該死亡症例との因果関係を裏付ける情報としては不十分である。
24517	63歳	男性	2022/09/05	2022/09/06 2022/09/06	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) 心肺停止 (心肺停止)	2022/09/06 未記入	死亡 不明	急性心不全			
24518		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	不整脈 (不整脈)	未記入	不明	-	-	-	-
24519	40歳	女性	2022/09/02	2022/09/02 2022/09/02 2022/09/02	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	蕁麻疹 (蕁麻疹) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 発熱 (発熱)	2022/09/07 2022/09/07 2022/09/07	回復 回復 回復				
24520	30歳	男性	2022/09/07	2022/09/07	0	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)	2022/09/07	回復	アナフィラキシー反応		4	
24521	27歳	女性	2022/08/29	2022/08/29	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000248A	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	2022/08/29	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	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
24522	19歳	女性	2021/09/15	2021/12/13 2021/12/13 2021/12/13 2021/12/13	89	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	血管解離（血管解離） 虫垂炎（虫垂炎） 血圧低下（低血圧） 感覚異常（感覚障害） 異常感覚（異常感覚） 注意力障害（注意力障害） 椎骨脳底動脈解離（椎骨脳底動脈解離）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	
			2021/10/12			2021/12/13 2021/12/13 2021/12/13	62	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	血管解離（血管解離） 虫垂炎（虫垂炎） 血圧低下（低血圧） 感覚異常（感覚障害） 異常感覚（異常感覚） 注意力障害（注意力障害） 椎骨脳底動脈解離（椎骨脳底動脈解離）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-
24523		女性	不明	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24524		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24525		男性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24526	26歳	男性	2022/09/10	2022/09/10 2022/09/10 2022/09/10 2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12 2022/09/10 2022/09/10	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000276A	心筋炎（心筋炎） 多汗症（多汗症） 頭痛（頭痛） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸部不快感（胸部不快感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	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	心筋炎		4	
24527	46歳	女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24528		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24529		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24530		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24531	26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	自己免疫性筋炎（自己免疫性筋炎）	未記入	軽快	-	-	-	
24532	38歳	男性	2022/03/20	2022/03/26	6	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	自己免疫性筋炎（自己免疫性筋炎）	未記入	不明	-	-	-	
24533	25歳	女性	2021/08/28	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	3005235	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入	不明	-	-	-	
24534	27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	心筋炎（心筋炎） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群） 心肺停止（心肺停止）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明	多臓器機能不全症候群 心筋炎		1	
24535		男性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24536		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
			2021			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）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24537	60歳	女性	2022/09/11	2022/09/12	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000248A	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入	不明	-	-	-	
24538		女性	2021	2021	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（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	
24539	40歳	男性	2022/09/03	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	000220A	気管支狭窄（気管支狭窄）	未記入	回復	-	-	-	
24540	18歳	男性	2022/04/03	2022/04/03 2022/04/03	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 胸部不快感（胸部不快感）	2022/04/25 2022/04/25	軽快 軽快	心筋炎		4	
24541	47歳	女性	2022/08/24	2022/09/05 2022/09/05	12	スパイクバックス筋注		モデルナ	000233A	顔面神経麻痺（顔面麻痺） トロサ・ハント症候群（トロサ・ハント症候群）	未記入 未記入	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	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	
24542	64歳	男性	2022/09/10	2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12	2	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	頭痛 (頭痛) 顔面浮腫 (顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇浮腫) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/09/15	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	-	-	-	-	
24543	58歳	男性	2021/09/07		292	スパイクバックス筋注		モデルナ	3005693	不明神経障害 (不明神経障害) 関節痛 (関節痛) 疼痛 (疼痛) 四肢痛 (四肢痛) 過敏症 (過敏症) 感覚異常 (感覚鈍麻/感覚障害) 感覚消失 (感覚消失)	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	-	-	-	-	
			2022/06/26 2022/06/26 2022/06/26 2022/06/26 2022/06/26 2022/06/26 2022/06/26	261	スパイクバックス筋注	モデルナ	3005788	不明神経障害 (不明神経障害) 関節痛 (関節痛) 疼痛 (疼痛) 四肢痛 (四肢痛) 過敏症 (過敏症) 感覚異常 (感覚鈍麻/感覚障害) 感覚消失 (感覚消失)									
			2022/06/04	22	スパイクバックス筋注	モデルナ	000282A	不明神経障害 (不明神経障害) 関節痛 (関節痛) 疼痛 (疼痛) 四肢痛 (四肢痛) 過敏症 (過敏症) 感覚異常 (感覚鈍麻/感覚障害) 感覚消失 (感覚消失)									
24544		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	心筋梗塞 (心筋梗塞)	未記入	不明	-	-	-	-	
24545	73歳	男性	2022/02/12	2022/02/13 2022/02/13 2022/02/12	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000021A	無呼吸 (無呼吸) 発熱 (発熱) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	2022/02/13 2022/02/13 2022/02/13	死亡 死亡 死亡	無呼吸 発熱 ワクチン接種部位疼痛	-	-	-	-
24546	53歳	女性	2022/03/23	未記入 2022/06/24	93	スパイクバックス筋注		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 発作性夜間血色素尿症 (発作性夜間血色素尿症)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-	
24547	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24548	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24549	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24550	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24551	42歳	男性	2022/04/22	2022/04/22 2022/04/22 2022/04/22	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000025A	知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常) 感覚異常 (感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	-	
24552	47歳	女性	2022/08/10	2022/08/11 2022/08/11 2022/08/12 2022/08/11 2022/08/11 2022/08/11 2022/08/11	1	スパイクバックス筋注		モデルナ	000279A	下血・血便 (血便排泄) 頭痛 (頭痛) 下痢・軟便 (下痢) 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 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-	
24553	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24554	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24555	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24556	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24557	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24558	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24559	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24560	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24561	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24562	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24563	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24564	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24565	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24566	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24567	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24568	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24569	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24570	男性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24571	女性	2021	2021	不明	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-	
24572	男性	2021	2021	不明	不明	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)	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	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
24914		女性	2021	2021	不明	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）	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	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
25164		男性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25165		女性	2021	2021	不明	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）	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	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
25353		女性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25354		女性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25355		男性	2021	2021	不明	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）	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	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
25421		女性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25422		女性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
			2021		不明	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）						

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
25485		男性	2021 2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25486		男性	2021	2021	不明	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）	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	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
25550		×	2021	2021	不明	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）	不明	不明	-	-	-	-
25551		男性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25552		男性	2021	2021	不明	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）	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	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
25615		男性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25616		男性	2021	2021	不明	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）	未記入	不明	-	-	-	-
25617		男性	2021	2021	不明	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）	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	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
25673		女性	2021 2021	未記入	不明 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 モデルナ	99999 99999	血管迷走神経反射_失神を伴う（失神） 血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）	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	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	専門家のブライトン分類レベル 2	専門家の意見
25674		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021		不明	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)						
25675		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25676		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25677		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25678		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25679		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25680		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25681		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25682		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25683		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25684		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25685		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25686		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25687		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25688		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		男性	2021	2021	不明	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)						
25689		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25690		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25691		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25692		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25693		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25694		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25695		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25696		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25697		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		男性	2021	2021	不明	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)						
25698		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		男性	2021	2021	不明	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)						
25699		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		男性	2021	2021	不明	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)						
25700		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25701		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25702		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
		女性	2021	2021	不明	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)						
25703	83歳	男性	2022/09/24	2022/09/24	0	スパイクバックス筋注		モデルナ	000306A	心肺停止(心肺停止) 無力症(無力症)	未記入	死亡	心肺停止			
		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	死亡	無力症			
25704		男性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25705		女性	2021	2021	不明	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)	未記入	不明	-	-	-	-
25706		女性	2021	2021	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(アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応		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)及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象(TTS、心筋炎・心膜炎)

ヌバキソビッド筋注及び小児用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 ブ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.24437が追加報告症例、No.24445~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 2022年9月20日～2022年10月9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。

2022年10月9日現在

報告数（n=1）

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
25707		不明	不明	未記入 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.1）		モデルナ	99999	腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 麻痺（麻痺）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-

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

ヌバキソビッド筋注及び小児用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、1件すべてが新規報告症例。

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。