

2023（令和5）年4月28日

## 予防接種法に基づく医療機関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）スパイクバックス筋注（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）スパイクバックス筋注（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）スパイクバックス筋注（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（医療機関からの報告）

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 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、全新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

2023年3月12日現在

報告数 (n=32)

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
35999	62歳	女性	2022/09/12	2022/09/13 2022/09/13	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000278A	疼痛 (疼痛) 運動障害 (運動機能障害)	関連あり	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
36000	53歳	男性	2022/08/28	2022/09/12 2022/09/12	15	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000268A	悪心・嘔吐 (嘔吐) 肛門失禁 (肛門失禁)	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
36001	51歳	男性	2022/03/01	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)	関連あり	重い	2023/01/13	後遺症あり
36002	72歳	男性	2022/02/19	2022/06/13 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) 倦怠感 (倦怠感)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36003	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)	評価不能	重い	未記入	未回復
36004	71歳	女性	2022/07/26	2023/01/11	169	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000218A	帯状疱疹 (帯状疱疹)	関連あり	重くない	未記入	軽快
36005	52歳	女性	2022/04/01	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)	関連あり	重い	未記入	軽快
36006	80歳	男性	2022/07/19	2022/11/25 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) 気管支肺炎 (気管支肺炎)	関連あり	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
36007	55歳	男性	2022/09/09	2022/09/14 2022/09/14 2022/09/14 2022/09/14 2022/09/14 2022/09/14	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000240A	腸間膜血栓症 (腸間膜血栓症) イレウス (腸閉塞) 腸間膜血行不全 (腸間膜血行不全) 消化管出血 (腸出血) 消化管壊死 (消化管壊死) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 尿量減少 (尿量減少)	評価不能	重い	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
36008	87歳	男性	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	移植拒絶反応 (移植拒絶反応)		重い	未記入	軽快
36009	93歳	女性	2022/02/24	2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19	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) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復
36010	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)	関連あり	重い	未記入	未回復
36011	78歳	女性	2022/07/25	2022/10/14 2022/10/14	81	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000020A	房室ブロック (完全房室ブロック) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
36012	81歳	女性	2022/08/10	2022/09/20 2022/09/20 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) 洞結節機能不全 (洞結節機能不全) 心アミロイドーシス (心アミロイドーシス) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	関連あり	重い	2023/02/10 2023/02/10 2023/02/10 2023/02/10	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36013	32歳	男性	2022/03/11	2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000001A	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) 倦怠感 (倦怠感)	関連あり	重い	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
36014	98歳	女性	2022/03/03	2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09	6	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000028A	けいれん (痙攣発作) 頭痛 (頭痛) 振戦 (振戦) 倦怠感 (倦怠感)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
36015	23歳	男性	2022/05/24	2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27 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) 心筋症 (心筋症) CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) 胸部不快感 (胸部不快感) 心電図変化 (心電図変化) トロポニンI増加 (トロポニンI増加) 肝酵素上昇 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加) 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) 血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加) 左室拡大 (左室拡大)	関連あり	重い	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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
36016	60歳	女性	2022/04/23	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000225A	Long COVID-19 (急性COVID-19後症候群)	評価不能	重い	未記入	未回復
36017	67歳	女性	2022/03/12	2022/03/26	14	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)	関連あり	重い	2023/02/17	後遺症あり

36018	75歳	男性	2022/02/18	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	けいれん（痙攣発作） SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌） 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）	関連あり	重い	2023/02/17 2023/02/17 2023/02/17	回復 回復 回復
36019	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）		重い	未記入	未回復
36020	54歳	男性	不明	2022/05/16 2022/05/16 2022/05/16	不明		スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000236A	脳梗塞（脳梗塞） 失語症（失語症） 片麻痺（片麻痺）	評価不能	重い	2022/06/06 2022/06/06 2022/06/06	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36021	26歳	男性	2022/02/15	2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16		1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005701	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病） 肝機能障害（肝機能異常） ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	関連あり	重い	2023/02/02 2023/02/02 2023/02/02	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36022	77歳	女性	2022/02/07	未記入	不明		スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006279	感覚異常（感覚鈍麻）	関連あり	重くない	未記入	不明
36023	45歳	男性	2022/04/15	2022/04	不明		スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005786	四肢痛（四肢痛）	評価不能	重くない	未記入	未回復
36024	53歳	女性	2021/08/26	2021/09 2021/09	不明		スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005288	口腔カンジダ症（口腔カンジダ症） 静脈瘤（静脈瘤） 体位性頻脈症候群（起立性頻脈症候群） 線維筋痛症（線維筋痛症） 頸腕症候群（頸腕症候群） うつ病（うつ病） 脱毛症（脱毛症） リンパ節腫脹（リンパ節腫脹） 食欲減退（食欲減退） 睡眠障害（睡眠障害） 関節拘縮（関節拘縮） 湿疹（湿疹 ヘルペス性状湿疹） 耳鳴（耳鳴） 疲労（疲労） 冷感（冷感） 体重減少（体重減少） 倦怠感（倦怠感）	関連あり	重い	2023/03/04 2023/03/04	後遺症あり 後遺症あり
36025	26歳	女性	2022/02/11	2022/08/01		171	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000008A	重症筋無力症（重症筋無力症）	関連あり	重い	未記入	軽快
36026	88歳	男性	2022/03/12	2022/12	不明		スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000001A	帯状疱疹（帯状疱疹）	関連あり	重い	未記入	軽快
36027	73歳	男性	2022/09/04	2022/12/16		103	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000288A	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	関連あり	重い	未記入	軽快
36028	83歳	女性	2022/09/04	2022/11/29		86	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000288A	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	関連あり	重い	未記入	軽快
36029	70歳	女性	2022/02/20	2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28		8	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006279	一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作） リンパ球数減少（リンパ球数減少） 運動耐性低下（運動耐性低下） 補体因子増加（補体因子増加） 倦怠感（倦怠感）	関連あり	重くない	2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08	回復 回復 回復 回復
36110	68歳	男性	2022/09/29	2022/10/02		3	スパイクバックス筋注（価不明）		モデルナ	99999	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	評価不能	重い	未記入	軽快

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

※2 株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 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、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

2023年3月12日現在

報告数 (n=8)

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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
36077	50歳	女性	2022/12/16	2022/12/17	1	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	リンパ節腫脹（リンパ節症）	評価不能	重くない	2023/01/17	回復
36078	45歳	女性	2022/12/25	2022/12/25 2022/12/25 2022/12/25	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	200042A	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
36079	79歳	女性	2022/10/31	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） 血栓症（血栓症）	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
36080	74歳	男性	2022/11/24	2022/11/26	2	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	関節炎（関節炎）	関連あり	重くない	未記入	未回復
36081	26歳	男性	2022/11/21	2022/12/04	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	振戦（振戦）	評価不能	重い	未記入	未回復
36082	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）	評価不能	重い	未記入	未回復
36083	70歳	女性	2022/10/06	2022/10/07	1	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	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	評価不能	重い	2022/11/08	回復
36084	81歳	女性	2022/11/04	2022/11/23 2022/11/23 2022/11/23 2022/11/23 2022/11/23	19	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	200053A	心肺停止（心肺停止） 心室細動（心室細動） 不整脈（不整脈） 脳梗塞（脳梗塞） 小脳梗塞（小脳梗塞） 浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重い	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

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 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、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。  
報告数 (n=1)

2023年3月12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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
36107	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）	関連あり	重い	未記入	不明

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。