

2023（令和5）年7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3月13日から令和5年4月30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3月13日から令和5年4月30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3月13日から令和5年4月30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3月13日～2023年4月30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。

報告数 (n=12)

2023年4月30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
36150	80歳	男性	2022/08/08	2023/03/14	218	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000235A	骨髄性白血病（骨髄性白血病）	関連あり	重い	未記入	未回復
36151	74歳	男性	2022/03/06	2022/07/27 2022/07/27 2022/07/27 2022/07/27	143	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000007A	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） 急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎） 腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 腎性貧血（腎性貧血）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
36152	52歳	男性	2022/04/28	2022/06/22	55	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000235A	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	評価不能	重くない	未記入	回復
36153	57歳	女性	2022/02/24	2022/03/30	34	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000006A	内分泌性眼症（内分泌性眼症）	関連あり	重い	2023/03/22	回復
36154	79歳	女性	2022/09/12	2022/12/22 2022/12/22	101	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000233A	間質性肺炎（間質性肺疾患） 腎炎（腎炎）	関連あり	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
36155	32歳	男性	2021/10/09	2021/10/14	5	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	腹痛（上腹部痛）		重い	未記入	軽快
36156	75歳	女性	2022/02/21	2022/02/21 2022/02/21	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000001A	筋力低下（筋力低下） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	関連あり	重い	2023/03/16 2023/03/16	後遺症あり 後遺症あり
36157	62歳	男性	2022/03/10	2022/06	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000006A	関節リウマチ（関節リウマチ）	評価不能	重い	未記入	不明
36158	55歳	男性	2022/03/24	未記入	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000126A	疲労（疲労）	評価不能	重くない	未記入	不明
36159	72歳	男性	2022/03	2022/04 2022/04 2022/04 2022/04	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	悪性貧血（悪性貧血） 食欲減退（食欲減退） 倦怠感（倦怠感） 味覚障害（味覚障害）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
36160	85歳	女性	2022/02/18	2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000008A	パニック発作（パニック発作） パーキンソン歩行（パーキンソン歩行） 認知障害（認知障害） 妄想（妄想） 日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）	関連あり	重い	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
36161	61歳	女性	2021/07/12	2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20	8	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002618	自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎） 食欲減退（食欲減退） 尿異常（尿異常） 黄色皮膚（黄色皮膚） 倦怠感（倦怠感）	評価不能	重い	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

※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3月13日～2023年4月30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（医療機関からの報告）の通番。

2023年4月30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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
136	31歳	女性	2022/12/02	2022/12/10 2022/12/10	8	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	脳梗塞（脳梗塞） 脳血管収縮（脳血管収縮）	評価不能	重い	未記入 未記入	未回復 未回復

※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3月13日～2023年4月30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。

2023年4月30日現在

報告数 (n=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	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
36241	47歳	女性	2023/03/18	2023/03/18	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	400083A	喘息発作（喘息）	関連あり	重くない	2023/03/18	回復
36242	24歳	女性	2022/12/09	2022/12/14	5	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	結節性多発動脈炎（結節性多発動脈炎）	関連あり	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。