

2023(令和5)年7月28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) スパイクボックス筋注 (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 (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 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（製造販売業者からの報告）の通番。

2023年4月30日現在

報告数（n=53）

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
24591	35歳	男性	2021/08/28	2021/08/30 2021/08/30 2021/08/30	2	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3004666	心筋炎（心筋炎） 心嚢液貯留（心嚢液貯留） 心臓内血栓（心臓内血栓）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1	
25449	38歳	女性	2021/08/02	2021/08/23	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 脳梗塞（脳梗塞）	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	1	
			不明	2021/08/27		不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999						
26020	74歳	女性	2022/03/02	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 未記入 2022/03/15 未記入	13	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000001A	肺塞栓症（肺塞栓症） 心臓停止（心臓停止） ショック（ショック） 心拡大（心拡大） 無脈性電気活動（無脈性電気活動） カンジダ性眼内炎（カンジダ性眼内炎） 意識消失（意識消失） 腎機能障害・腎不全（腎不全） 肝損傷（肝損傷）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快	肺塞栓症	γ		本剤との因果関係は否定も肯定もできない。
26067	53歳	男性	2022/03/25	2022/04/11	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）	2022/05/11	回復	-	-	-	-
			不明			スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）						
			不明			スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）						
26133	24歳	男性	2021/06/30	2022/01/15	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	2022/01/25	回復	-	-	-	-
			2021/07/28			スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）						
26258	20歳代	女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 4	
26259	10歳代	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 4	
26578	61歳	男性	2021/07/02	2021/07/16 2021/07/16	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	血管炎（尋麻疹様血管炎） 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）	2022/03/22 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
			不明			不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999						
26584	70歳	女性	2022/02/20	未記入 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 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	無力症（無力症） 歩行障害（歩行障害） 心不全（心不全） 一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作） 胸痛（胸痛） 洞調律（洞調律） リンパ球減少症（リンパ球減少症） 筋力低下（筋力低下） 自律神経失調（自律神経失調） 神経学的症状（神経学的症状） 構語障害（構語障害） 疲労（疲労） 倦怠感（倦怠感）	未記入 未記入 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08 2023/03/08	不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
26609	29歳	女性	2022/03/05	未記入	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	1型糖尿病（1型糖尿病）	未記入	未回復	-	-	-	-
26853	16歳	女性	2021/08	未記入	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）	未記入	不明	-	-	-	-
			2021/09			不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999						
26919	19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（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎） 多系統炎症性症候群（多系統炎症性症候群） 虫垂炎（虫垂炎）	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	心筋炎	γ	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	
26951	22歳	男性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	腎機能障害・腎不全 (腎障害) 肝脾腫 (肝脾腫大) 多系統炎症性症候群 (多系統炎症性症候群) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 血栓症 (血栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 回復 回復	-	-	-		
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	腎機能障害・腎不全 (腎障害) 肝脾腫 (肝脾腫大) 多系統炎症性症候群 (多系統炎症性症候群) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 血栓症 (血栓症)							
26966	32歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	-	1	
26967	25歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	-	1	
26976	35歳	男性	2022/10/07	2022/10/10	3	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000241A	心筋炎 (心筋炎)	2022/11/10	後遺症あり	心筋炎	γ	-	1	
26989	47歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	多形紅斑 (多形紅斑)	未記入	回復	-	-	-	-	
27012	57歳	男性	2021/08/10	2021/08/20	10	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004230	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)	2021/12/07	回復	-	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)							
27016	78歳	女性	2022/07/25	2022/10/14	81	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000211A	房室ブロック (完全房室ブロック)	未記入	軽快	-	-	-	-	
27019	23歳	男性	2021/10/06	未記入 2021/10/06	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005891	ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	不明 回復	-	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) 発熱 (発熱)							
27030	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)	2022/06/06 2022/06/06 2022/06/06	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	失語症 脳梗塞 片麻痺	γ γ γ	-	-	接種後3週間後の症状出現、因果関係不明
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005288	脳梗塞 (脳梗塞) 失語症 (失語症) 片麻痺 (片麻痺)							
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005699	脳梗塞 (脳梗塞) 失語症 (失語症) 片麻痺 (片麻痺)							
27031	26歳	男性	2022/01/11	2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16	36	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005292	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)	2023/02/02 2023/02/02 2023/02/02 2023/02/02	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	肝機能異常 ネフローゼ症候群 血小板減少性紫斑病 キャッスルマン病	γ γ γ γ	-	-	若年者であるが、経過報告内では判断できない
			2022/02/15		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)							
27032		不明	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000314A	免疫反応 (免疫反応)	未記入	不明	-	-	-	-	
27033	45歳	男性	2021/10/10	2021/10/17 2021/10/17	7	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005791	グレイブス病 (グレイブス病) 胸部不快感 (胸部不快感)	未記入 未記入	未回復 軽快	-	-	-	-	
27034	27歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	-	
27035	19歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	-	4	
27036	88歳	男性	2022/03/12	未記入 2022/12	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000001A	神経炎 (神経炎) 帯状疱疹 (帯状疱疹)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	-	
27037	20歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	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	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
27043	22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 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心原性ショック (心原性ショック) 心室細動 (心室細動)	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	心筋炎	γ	1	
27044	25歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	脳炎・脳症 (自己免疫性脳炎) 状態悪化 (状態悪化)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	-
27045		不明	2022/03	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心嚢液貯留 (心嚢液貯留)	未記入	不明	-	-	-	-
27046	30歳	男性	2021/06/04	2022/07/28	419	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	けいれん (痙攣発作)	2022/07/28	回復	-	-	-	-
			2021/07/02		391	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	けいれん (痙攣発作)						
			不明		不明	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)						
27047	80歳	男性	2022/02	2023/03/14	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000007A	骨髄性白血病 (骨髄性白血病)	未記入	未回復	-	-	-	-
			2022/08/08		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)						
27048	52歳	男性	2022/04/28	2022/06/22		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)	2023/01/18	回復	-	-	-	-
27049	55歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	未記入	不明	-	-	-	-
27050	61歳	女性	2022/01/24	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005293	血圧上昇 (高血圧)	未記入	回復	-	-	-	-
			2022/08/01		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000277A	血圧上昇 (高血圧)						
27051	67歳	男性	2021	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	グレース病 (グレース病) 心室性頻脈 (心室性頻脈) 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) 急性心不全 (急性心不全) キューティバクテリウム検査陽性 (キューティバクテリウム検査陽性)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
27052	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)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
27053	79歳	女性	2022/09/12	2022/12/22 2022/12/22 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 (間質性肺炎) 敗血症・菌血症 (敗血症) 腎炎 (腎炎) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	腎炎 間質性肺炎 呼吸不全 敗血症	γ γ γ γ		
27054	75歳	女性	2022/02/21	2022/02/21 2022/02/21 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	筋肉痛 (筋肉痛) 関節痛 (関節痛) 胸痛 (胸痛) 筋力低下 (筋力低下) ワクチン接種部位運動障害 (ワクチン接種部位運動障害)	2023/03/16 2023/03/16 2023/03/16 2023/03/16 2023/03/16	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	胸痛 筋肉痛 筋力低下 関節痛 ワクチン接種部位運動障害	γ γ γ γ γ		接種直後とありますが、注射針の穿刺自体による有害事象との鑑別を判断できる情報 (発熱・接種時の神経痛など) がないため、因果関係の有無は判断できないとした。
27055	57歳	女性	2021/07/05	2022/04/04 2022/04/05 2022/03/30	268	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002185	滑車神経麻痺 (第4脳神経麻痺) 顔面腫脹 (顔面腫脹) 内分泌性眼症 (内分泌性眼症)	未記入 未記入 2023/03/22	不明 不明 回復	-	-	-	-
			2021/08/02		240	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004226	滑車神経麻痺 (第4脳神経麻痺) 顔面腫脹 (顔面腫脹) 内分泌性眼症 (内分泌性眼症)						
			2022/02/24		34	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000006A	滑車神経麻痺 (第4脳神経麻痺) 顔面腫脹 (顔面腫脹) 内分泌性眼症 (内分泌性眼症)						
27056	32歳	男性	2021/10/09	2021/10/14 2021/10/14	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	腹痛 (腹痛 上腹部痛) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
27057	47歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	外転神経麻痺 (第6脳神経麻痺)	未記入	軽快	-	-	-	-
27058	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)	未記入	不明	-	-	-	-
27059	67歳	男性	2021/06/01	2021/06/02 2021/06/02	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 倦怠感 (倦怠感)	2021/07/14 2021/07/14	回復 回復	-	-	-	-
27060	46歳	男性	2021/06/04	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10	36	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	心肺停止 (心肺停止) 心室細動 (心室細動) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)	2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	心肺停止 心室細動 急性冠動脈症候群	γ γ γ	-	-
			2021/07/02		8	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002181	心肺停止 (心肺停止) 心室細動 (心室細動) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心肺停止 (心肺停止) 心室細動 (心室細動) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)						
27061	52歳	男性	2021/05/27	2022/01/25	243	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	2022/02/04	回復	-	-	-	-
			2021/06/29		210	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3002180	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)						

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
27062	21歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	出血性関節症 (出血性関節症)	未記入	回復	-	-	-	-
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	出血性関節症 (出血性関節症)						

※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4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- 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）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
- ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
- 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】

$\alpha$ ：「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

$\beta$ ：「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ったとは認められない症例

$\gamma$ ：「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、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. 27019が追加報告症例、No. 27030～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 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、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。

2023年4月30日現在

報告数 (n=3)

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
27106	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)	2022/11/08	回復	-	-	-	-
27107	81歳	女性	2022/11/04	2022/11/29 2022/11/29 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) 脳梗塞 (脳梗塞)	2022/12/18 2022/12/18 2022/12/18	死亡 死亡 死亡	心肺停止 脳梗塞 心室細動	ア ア ア		接種後20日経過、それまでの臨床詳細ない。
27108	31歳	女性	2022/12/02	2022/12/10 2022/12/10 2022/12/10 2022/12/10 2022/12/10 未記入	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) 可逆性脳血管収縮症候群 (可逆性脳血管収縮症候群) 頭痛 (頭痛) 視力障害・低下 (視力障害) 浮動性めまい (浮動性めまい) 角膜炎 (角膜炎)	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 未回復 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4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- 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）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
  - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
  - 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は認められない症例
- 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 プライ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事例
- ・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、3件全てが新規報告症例。

※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。

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） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 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、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。

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）	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
27122	96歳	男性	不明	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.4-5）		モデルナ	99999	悪性新生物（悪性新生物）	未記入	不明	-	-	-	-
27123	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	血管炎（血管炎）	未記入	軽快	-	-	-	-

※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4年10月7日合同部会資料1-9。）。

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）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）

③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

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事例

・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、2件全てが新規報告症例。

※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。