

第100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5年度第15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1-1-2-4

2024（令和6）年1月26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

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

- （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7月31日から令和5年10月29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7月31日から令和5年10月29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7月31日から令和5年10月29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7月31日～2023年10月29日

(1) スパイクバックス筋注（1価：起源株）

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10月29日現在

報告数(n=22)

| 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                            |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|--------------------|------|--------|---------|---|-------------|------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 36534 | 18歳 | 女性 | 2021/07/24 | 2021/07/24<br>2021/07/24<br>2021/07/24<br>2021/07/24               | 0           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 99999   | 頭痛（頭痛）<br>関節痛（関節痛）<br>背部痛（背部痛）<br>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>悪寒（悪寒）   | 関連あり        | 重くない       | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入        | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快            |
| 36535 | 85歳 | 女性 | 2022/08/31 | 2022/09/10   | 10          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000260A | 大動脈解離（大動脈解離）  | 評価不能        | 重い         | 未記入                             | 未回復                             |
| 36536 | 89歳 | 女性 | 2022/09/01 | 2022/10/12   | 41          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000260A | 大動脈解離（大動脈解離）  | 評価不能        | 重い         | 未記入                             | 未回復                             |
| 36537 | 34歳 | 男性 | 2021/08/19 | 2021/10  | 不明          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 3004733 | 蕁麻疹（蕁麻疹）  | 評価不能        | 重くない       | 未記入                             | 軽快                              |
| 36538 | 53歳 | 男性 | 2022/02/18 | 2022/03/13<br>2022/03/13   | 23          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 3005787 | 筋力低下（筋力低下）<br>眼球運動障害（眼運動障害）   | 評価不能        | 重い         | 2023/06/07<br>2023/06/07        | 後遺症あり<br>後遺症あり                  |
| 36539 | 91歳 | 男性 | 2022/08/30 | 2023/06/26   | 300         | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000288A | 突然死（突然死）  | 関連あり        | 重い         | 未記入                             | 死亡                              |
| 36540 | 23歳 | 女性 | 2021/07/02 | 2021/07/02<br>2021/07/02<br>2021/07/02<br>2021/07/02<br>2021/07/02 | 0           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 3002617 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）<br>けいれん（痙攣発作）<br>知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）<br>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）<br>腸炎（腸炎）<br>蕁麻疹（蕁麻疹） | 関連あり        | 重い         | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 |
| 36541 | 75歳 | 女性 | 2022/02/11 | 2023/07/10   | 514         | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000001A | TTS（血小板減少症を伴う血栓症）   | 関連あり        | 重い         | 未記入                             | 死亡                              |
| 36542 | 52歳 | 女性 | 2022/04/01 | 2022/04/01   | 0           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 3006277 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  | 評価不能        | 重くない       | 未記入                             | 未回復                             |
| 36543 | 49歳 | 女性 | 2022/08/02 | 2022/08  | 不明          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000291A | 汎発性脱毛症（汎発性脱毛症）  | 関連あり        | 重い         | 未記入                             | 未回復                             |
| 36544 | 50歳 | 女性 | 2022/08/11 | 2022/08/11<br>2022/08/11   | 0           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000261A | 関節周囲炎（関節周囲炎）<br>関節痛（関節痛）  | 評価不能        | 重くない       | 未記入<br>未記入                      | 未回復<br>未回復                      |
| 36545 | 22歳 | 女性 | 2022/05/16 | 2022/05/17   | 1           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000261A | 脳炎・脳症（脳症）   | 関連あり        | 重い         | 2023/08/18                      | 後遺症あり                           |
| 36546 | 59歳 | 男性 | 2022/04/13 | 2023/04/09   | 361         | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000026A | 視力障害・低下（視力低下）   |             | 重い         | 未記入                             | 後遺症あり                           |
| 36547 | 33歳 | 女性 | 2022/04/05 | 2022/12<br>2022/12<br>2022/12<br>2022/12<br>2022/12                | 不明          | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000232A | 咽頭炎（上咽頭炎）<br>背部痛（背部痛）<br>浮動性めまい（浮動性めまい）<br>耳鳴（耳鳴）<br>倦怠感（倦怠感）                                       | 関連あり        | 重くない       | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入        | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快            |
| 36548 | 87歳 | 男性 | 2022/04/03 | 2022/04/03   | 0           | スパイクバックス筋注（1価：起源株） |      | モデルナ   | 000021A | 四肢痛（四肢痛）  |             | 重くない       | 未記入                             | 未回復                             |

|       |     |    |            |  |     |                    |      |         |  |      |      |  |  |
|-------|-----|----|------------|--|-----|--------------------|------|---------|--|------|------|--|--|
| 36549 | 53歳 | 女性 | 2021/07/28 | 2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09 | 104 | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 3004226 | 顎関節症候群（顎関節症候群）<br>頭痛（頭痛）<br>頸部痛（頸部痛）<br>疼痛（疼痛）<br>眼痛（眼痛）<br>耳痛（耳痛）<br>認知障害（認知障害）<br>皮疹・発疹・紅斑（発疹）<br>難聴（難聴）<br>耳不快感（耳不快感）<br>腫脹（腫脹）<br>ブレインフォグ（ブレインフォグ） | 関連あり | 重い   | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 |
|       |     |    | 2021/11/02 | 2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09<br>2021/11/09               | 7   | インフルエンザ            | 不明   | 99999   | 顎関節症候群（顎関節症候群）<br>頭痛（頭痛）<br>頸部痛（頸部痛）<br>疼痛（疼痛）<br>眼痛（眼痛）<br>耳痛（耳痛）<br>認知障害（認知障害）<br>皮疹・発疹・紅斑（発疹）<br>難聴（難聴）<br>耳不快感（耳不快感）<br>腫脹（腫脹）<br>ブレインフォグ（ブレインフォグ） |      |      |  |  |
| 36550 | 30歳 | 女性 | 2021/07/28 | 2021<br>2021<br>2021   | 不明  | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 3004227 | 疼痛（疼痛）<br>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）<br>浮動性めまい（浮動性めまい）  | 評価不能 | 重くない | 未記入<br>未記入<br>未記入                                    | 未回復<br>未回復<br>未回復                                    |
| 36551 | 31歳 | 男性 | 2022/05/27 | 2022/05/27   | 0   | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 000048A | 慢性疲労症候群（慢性疲労症候群 慢性疲労症候群）   | 関連あり | 重くない | 未記入  | 未回復  |
| 36552 | 74歳 | 男性 | 2022/03/04 | 2022/03/04   | 0   | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 99999   | 急性肺炎（急性肺炎）   | 評価不能 | 重い   | 2022/03/25   | 回復   |
| 36553 | 53歳 | 女性 | 2021/08/01 | 2021/09  | 不明  | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 3004733 | 尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）   | 評価不能 | 重くない | 未記入  | 軽快   |
| 36554 | 24歳 | 男性 | 2021/10/15 | 2021/10/16<br>2021/10/16   | 1   | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 99999   | 心筋炎（心筋炎）<br>胸痛（胸痛）   | 関連あり | 重い   | 2021/10/20<br>2021/10/20                             | 回復<br>回復   |
| 36555 | 20歳 | 男性 | 2021/11/05 | 2021/11/06   | 1   | スパイクボックス筋注（1価：起源株） | モデルナ | 99999   | 心筋炎（心筋炎）   | 関連あり | 重くない | 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。

※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7月31日～2023年10月29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10月29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       |
|-------|-----|----|------------|--------------------------|-------------|-------------------------------|------|--------|---------|--------------------------------|-------------|------------|------------|------------|
| 36613 | 57歳 | 男性 | 2022/10/20 | 2022/10/29<br>2022/10/29 | 9           | 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 | 横紋筋融解症（横紋筋融解症）<br>皮疹・発疹・紅斑（発疹） | 関連あり        | 重くない       | 未記入<br>未記入 | 未回復<br>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7月31日～2023年10月29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（医療機関からの報告）の通番。

2023年10月29日現在

報告数 (n=18)

| 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                 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|----------------------------------|------|--------|---------|---|--------------|-------------|--------------------------|----------------------|
| 36673 | 74歳 | 男性 | 2023/07/14 | 2023/07/23   | 9           | 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   | 400191A | 発熱性好中球減少症（発熱性好中球減少症）                                  | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 軽快                   |
| 36674 | 66歳 | 女性 | 2023/06/28 | 2023/06/28<br>2023/06/28<br>2023/06/28<br>2023/06/28 | 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   | 400085A | 急性膵炎（急性膵炎）<br>腹痛（腹痛）<br>疼痛（圧痛）<br>悪心・嘔吐（嘔吐）<br>熱感（熱感） | 評価不能         | 重い          | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 |
| 36675 | 53歳 | 男性 | 2023/07/25 | 2023/07/25   | 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   | 400192A | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）                                  | 関連あり         | 重くない        | 未記入                      | 軽快                   |
| 36676 | 76歳 | 女性 | 2023/06/04 | 2023/07/19   | 45          | 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 | 突然死（突然死）  | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 死亡                   |
| 36677 | 78歳 | 男性 | 2023/07/21 | 2023/07/21   | 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   | 400088A | 意識障害（意識変容状態）  | 評価不能         | 重い          | 未記入                      | 不明                   |
| 36678 | 69歳 | 男性 | 2023/07/03 | 2023/07/04   | 1           | 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   | 400192A | 顔面神経麻痺（顔面麻痺）  | 評価不能         | 重くない        | 未記入                      | 軽快                   |
| 36679 | 77歳 | 男性 | 2023/08/16 | 2023/08/17   | 1           | 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   | 400160A | 呼吸停止（呼吸停止）  | 評価不能         | 重い          | 未記入                      | 死亡                   |
| 36680 | 60歳 | 男性 | 2023/06/24 | 2023/06/25<br>2023/06/25                             | 1           | 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   | 400160A | 倦怠感（倦怠感）<br>発熱（発熱）                                    | 関連あり         | 重い          | 未記入<br>未記入               | 未回復<br>未回復           |
| 36681 | 80歳 | 女性 | 2023/06/04 | 2023/06/04   | 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   | 400185A | T細胞性前リンパ性白血病（T細胞性前リンパ性白血病）                            | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 死亡                   |
| 36682 | 83歳 | 女性 | 2023/06/20 | 2023/06/22<br>2023/06/22                             | 2           | 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   | 400192A | 四肢痛（四肢痛）<br>運動障害（運動障害）                                | 関連なし         | 重くない        | 未記入<br>未記入               | 軽快<br>軽快             |
| 36683 | 79歳 | 男性 | 2023/06/23 | 2023/06/24   | 1           | 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   | 400192A | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）                                    | 関連あり         | 重くない        | 未記入                      | 軽快                   |
| 36684 | 82歳 | 女性 | 2023/05/17 | 2023/05/23   | 6           | 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   | 400089A | 顔面神経麻痺（顔面麻痺）  | 関連あり         | 重くない        | 2023/08/22               | 後遺症あり                |
| 36685 | 78歳 | 男性 | 2023/06/14 | 2023/06/15   | 1           | 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   | 400101A | 乏尿（乏尿）  | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 未回復                  |
| 36686 | 78歳 | 男性 | 2023/05/31 | 2023/06/01<br>2023/06/01                             | 1           | 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   | 400089A | 食欲減退（食欲減退）<br>倦怠感（倦怠感）                                | 評価不能         | 重い          | 未記入<br>未記入               | 死亡<br>死亡             |
| 36687 | 71歳 | 男性 | 2023/06/17 | 2023/08/20   | 64          | 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 | 血管炎（血管炎）  | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 軽快                   |
| 36688 | 26歳 | 女性 | 2023/06/16 | 2023/08/27   | 72          | 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   | 400160A | 血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）                                  | 関連あり         | 重い          | 未記入                      | 軽快                   |
| 36689 | 45歳 | 女性 | 2023/06/07 | 2023/06/07<br>2023/06/07<br>2023/06/07               | 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   | 400101A | 喘鳴（喘鳴）<br>そう痒症（そう痒症）<br>腹部不快感（腹部不快感）                  | 関連あり         | 重くない        | 未記入<br>未記入<br>未記入        | 軽快<br>軽快<br>軽快       |
| 36690 | 79歳 | 男性 | 2023/06/17 | 2023/06/18<br>2023/06/18                             | 1           | 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   | 400185A | 血腫（血腫）<br>炎症（炎症）                                      | 評価不能         | 重くない        | 2023/07/31<br>2023/07/31 | 回復<br>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。