

第63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3年度第12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1-2-2-2
2021（令和3）年7月7日	

新型コロナウイルスに係る医薬品、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

- 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
- ・ COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業）（令和3年5月22日から令和3年6月27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. COVID-19ワクチンモデルナ筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2021年5月22日～2021年6月27日

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。
報告数（n=43）

2021年6月27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	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のフライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
4212	50歳代	女性	2021/05/11	未記入	不明	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田		亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）	亜急性甲状腺炎	γ			未記入	不明
4213	74歳	女性	2021/05/29	2021/05/29		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	血圧上昇（高血圧）	高血圧	α			未記入	未回復
4214	79歳	女性	2021/05/26	2021/05/26		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
4363	66歳	男性	2021/05/27	2021/05/28	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	脂肪織炎（脂肪織炎）	脂肪織炎	γ			未記入	不明
4404	67歳	女性	2021/06/02	2021/06/02		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
4405	65歳	女性	2021/06/01	2021/06/01		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/02	回復
4406	48歳	女性	2021/06/03	2021/06/03 2021/06/03		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	悪心・嘔吐（悪心） 過換気（過換気）	過換気 悪心	γ γ			2021/06/03 2021/06/03	回復 回復
4423	66歳	男性	2021/06/01	2021/06/04	3	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田		血栓症（血栓症）	血栓症	γ			未記入	不明
4424	70歳代	男性	2021/06/04	2021/06/05 2021/06/05	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	UNKNOWN	脳梗塞（脳梗塞） 転倒（転倒）	脳梗塞 転倒	γ γ			未記入 未記入	未回復 未回復
4879	71歳	女性	2021/06/02	2021/06/02		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	血管浮腫（血管浮腫）	血管浮腫	γ			2021/06/02	回復
4882	67歳	女性	2021/06/11	2021/06/11		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/11	回復
4883	82歳	女性	2021/06/11	2021/06/11		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
4884	71歳	女性	2021/05/29	2021/06/02	4	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
4924	65歳	男性	2021/06/11	2021/06/11		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/11	回復
4925	70歳	女性	2021/06/12	2021/06/12		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	UNKNOWN	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	アナフィラキシーショック	γ	4		未記入	軽快
4928	94歳	男性	2021/06/08	2021/06/09	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	UNKNOWN	くも膜下出血（くも膜下出血）	くも膜下出血	γ			2021/06/09	死亡
5040	65歳	男性	2021/06/10	2021/06/10		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	末梢性ニューロパチー	γ			未記入	未回復
5162	27歳	男性	2021/06/07	2021/06/07 2021/06/07 2021/06/07		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田		疼痛（疼痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	倦怠感 疼痛 発熱	γ γ α			未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快
5179	74歳	女性	2021/06/06	2021/06/06		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	過換気（過換気）	過換気	γ			未記入	軽快
5180	72歳	女性	2021/05/28	2021/06/04 2021/06/04 2021/06/04	7	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	UNKNOWN	接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑） 接種部位疼痛（注射部位疼痛） 接種部位発疹（注射部位発疹）	注射部位疼痛 注射部位発疹 ワクチン接種部位紅斑	α α α			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快

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	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のフライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
5181	70歳	女性	2021/06/09	2021/06/09		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)	失神	γ			未記入	不明
5182	71歳	女性	2021/06/06	2021/06/13	7	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	蜂巣炎 (注射部位蜂巣炎)	注射部位蜂巣炎	γ			未記入	未回復
5393	65歳	女性	2021/06/05	2021/06/06	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	内出血 (内出血)	内出血	γ			未記入	軽快
5509	65歳	女性	2021/06/10	2021/06/14 2021/06/14 2021/06/14	4	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	心筋炎 (心筋炎) 意識障害 (意識変容状態) 発熱 (発熱)	意識変容状態 心筋炎 発熱	γ γ γ			未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
5523	48歳	男性	2021/06/14	2021/06/14		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
5524	19歳	女性	2021/05/30	2021/05/30		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	失神 (失神)	失神	α			未記入	軽快
5526	30歳	女性	2021/06/11	2021/06/11		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
5527	74歳	男性	2021/06/04	2021/06	不明	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞	γ			未記入	未回復
5703	81歳	男性	2021/05/24	2021/06/08	15	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	SARS-CoV-2検査偽陽性 (SARS-CoV-2検査偽陽性)	SARS-CoV-2検査偽陽性	評価中	評価中		2021/06	回復
5704	66歳	女性	2021/06/11	2021/06/11		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)	呼吸窮迫	評価中	評価中		未記入	軽快
5705	72歳	女性	2021/05/30	2021/05/31	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	好中球減少症 (好中球減少症)	好中球減少症	評価中	評価中		2021/06/07	回復
5778	70歳代	女性	2021/06/12	未記入	不明	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	骨折 (骨折)	骨折	評価中	評価中		未記入	不明
5779	83歳	男性	2021/06/17	2021/06/20	3	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞	評価中	評価中		未記入	不明
5829	20歳	女性	2021/06/09	2021/06/09		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	UNKNOWN	酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	酸素飽和度低下	評価中	評価中		未記入	軽快
5847	63歳	女性	2021/06/16	2021/06/16		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	末梢性ニューロパチー	評価中	評価中		未記入	軽快
5850	78歳	女性	2021/06/12	2021/06/12		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	血圧上昇 (血圧上昇)	血圧上昇	評価中	評価中		2021/06/12	回復
5851	62歳	女性	2021/06/16	2021/06/16		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	動悸 (動悸)	動悸	評価中	評価中		未記入	軽快
5853	20歳	男性	2021/06/18	2021/06/18 2021/06/18 2021/06/18		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	失神 (失神) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (徐脈)	血圧低下 徐脈 失神	評価中	評価中		2021/06/18 2021/06/18 2021/06/18	回復 回復 回復
5854	44歳	男性	2021/06/17	2021/06/17		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	失神寸前の状態 (失神寸前の状態)	失神寸前の状態	評価中	評価中		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	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	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	転帰日	転帰内容
5855	22歳	女性	2021/06/17	2021/06/17		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	紅斑	評価中	評価中		未記入	不明
5856	55歳	女性	2021/06/18	2021/06/18		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/19	回復
5985	18歳	女性	2021/06/21	2021/06/21		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/21	回復
5986	56歳	女性	2021/06/19	2021/06/19		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/19	回復

※1 専門家の因果関係評価

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 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 (PT 急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群 (PT ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー (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)