第68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17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1-6-2

2021 (令和3) 年9月10日

## 〇モデルナ筋注使用見合わせロットに係る副反応疑い報告の状況(医療機関からの報告) 報告日 2021年2月17日~2021年8月22日

注1: 「転帰内容」は、報告時点のもの。

注2:「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。症例Noは、取り下げ等により随時変化するため、前回合同部会時とは一致しない。 2021年8月22日現在 集計対象ロット:「3004667」(異物混入ロット、約5万7千本)、「3004734」(異物混入の報告なし、約5万2千本)、「3004956」(異物混入の報告なし、約5万4千本)。なお、集計対象期間中 に、「3004956」の接種後副反応疑い事例は報告されていないため、本表には記載していない。

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
22893	30歳	男性	2021/08/06	2021/08/06 2021/08/06	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ <i>/</i> 武 田		末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常)	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
22896	30歳	女性	2021/08/06	2021/08/06	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ <i>/</i> 武 田	3004734	蕁麻疹 (蕁麻疹)	評価不能	重くない	未記入	軽快
22907	25歳	女性	2021/08/06	2021/08/06 2021/08/06 2021/08/06	C	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ <i>/</i> 武 田	3004734	浮動性めまい (浮動性めまい) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	未回復※ 未回復※ 未回復※ ※8月22日時点の もの。9月10日時 点では「軽快」。
23043	41歳	女性	2021/08/09	2021/08/09 2021/08/09	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武 田		顔面神経麻痺(顔面麻痺) 知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)	評価不能		未記入 未記入	不明 不明
23075	29歳	女性	2021/08/13	2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武 田	3004734	意識障害(意識変容状態) 浮動性めまい(浮動性めまい) 潮紅(潮紅) 異常感(異常感)	関連あり	重くない	2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	回復 回復 回復 回復
23120	36歳	男性	2021/08/10	2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10	(		モデルナ <i>/</i> 武 田	3004734	感覚異常(感覚鈍麻) 熱感(熱感) 異常感(異常感)	関連あり	重くない	2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10	回復 回復 回復
23124	46歳	男性	2021/08/11	2021/08/11	(		モデルナ/武 田		運動障害(運動障害)	評価不能	重くない	未記入	軽快
23130	23歳	男性	2021/08/17	2021/08/17	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武 田	3004734	血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	関連あり	重くない	未記入	軽快
23152	60歳	女性	2021/08/10	2021/08/10	(	OUVID-19フラテンモデルデ励圧	IHI	3004734	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	評価不能	重くない	2021/08/10	回復
23154	40歳	女性	2021/08/15	2021/08/15 2021/08/15	(		ー モデルナ <i>/</i> 武 田		振戦 (振戦) 過換気 (過換気)	関連あり		未記入 未記入	軽快 軽快
23200	40歳	男性	2021/08/14	2021/08/14	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武 田	3004734	知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)	評価不能	重くない	2021/08/17	回復
23408	22歳	女性	2021/08/16	2021/08/16 2021/08/16 2021/08/16	(	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ <i>/</i> 武 田	3004667	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 咳嗽(咳嗽)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明※ 不明※ 不明※ ※8月22日時点の もの。9月10日時 点では「回復」。

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	製道販売業石	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
23409	37歳	女性	2021/08/17	2021/08/17	0		モデルナ <i>/</i> 武 田			関連あり	重くない	未記入	軽快
23416	50歳	男性	2021/08/17	2021/08/17	0		モデルナ <i>/</i> 武 田			関連なし	重くない	2021/08/17	回復
23417	21歳	女性	2021/08/17	2021/08/17	0		モデルナ/武 田			関連あり	重くない	2021/08/17	回復
23418	33歳	女性	2021/08/17	2021/08/17 2021/08/17	0		Ш		1/千当川工の) みし・ (「千当川工の) みし・)	関連あり		未記入 未記入	軽快 軽快
23419	24歳	女性	2021/08/18	2021/08/18	0	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ <i>/</i> 武 田	3004667	失神寸前の状態(失神寸前の状態)	関連あり	重くない	未記入	軽快
23455	~~	// i=	,,	2021/08/18		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	- , , , , , , , , , , , ,		突然死(突然死)	評価不能	重い	未記入	死亡

<sup>※</sup>なお、本表に記載の報告に加え、集計対象期間外である8月23日から9月9日までの期間に「3004734」の接種後副反応疑い事例として、死亡事例が2件報告されている(資料1-6-1)。