

第98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11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1-2-2-4
2023(令和5)年10月27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（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5月1日から令和5年7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5月1日から令和5年7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5月1日から令和5年7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5月1日～2023年7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7月30日現在

報告数（n=63）

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
23966	27歳	男性	2021/06/28	2021/07/06 2021/07/06 2021/06/28 2021/07/06 2021/07/10	0	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3002337	心肺停止（心肺停止） 心筋炎（心筋炎） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群） 心室細動（心室細動） 低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）	2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	心肺停止 低酸素性虚血性脳症 多臓器機能不全症候群 心筋炎 心室細動	γ γ γ γ γ	1	
26448	76歳	男性	2022/02/09	2022/02/11 2022/02/10	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005786	死亡（死亡） 意識障害（意識レベルの低下）	2022/02/11 未記入	死亡 軽快	死亡	γ		自宅での死亡で詳細不明
26825	68歳	男性	2022/02/19	2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	000005A	脳梗塞（脳梗塞） 頸動脈狭窄（頸動脈狭窄） 転倒（転倒） 脱水（脱水） 栄養障害（栄養補給障害）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 軽快 軽快 軽快	脳梗塞 頸動脈狭窄	γ γ		
26862	61歳	男性	2022/02/23	2022/03	不明	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3006326	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	未記入	不明	-	-	-	-
26901	27歳	男性	2022/07/02	2022/07/07 2022/07/07	5	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心膜炎（心膜炎） 心筋炎（心筋炎）	未記入 未記入	軽快 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 2	
27075	74歳	女性	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	脳炎・脳症（脳炎） 感音性難聴（感音性難聴） 脳梁の細胞傷害性病変（脳梁の細胞傷害性病変） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
27076	61歳	男性	2021/07/02 不明	2021/07/16 2021/07/16	14 不明	スパイクバックス筋注（起源株） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ	99999 99999	血管炎（蕁麻疹様血管炎） 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症） 血管炎（蕁麻疹様血管炎） 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）	未記入 2022/03/22 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
27320	55歳	男性	2022/03/27	2022/03/28	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	サイトカイン放出症候群（サイトカイン放出症候群）	2022/09	死亡	サイトカイン放出症候群	γ		
27341	57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	ステル病（ステル病） 多形紅斑（多形紅斑）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
27486	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	-	-	-	-
27499	62歳	男性	不明 不明	未記入	不明 不明	スパイクバックス筋注（起源株） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ	99999 99999	全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス） 全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）	未記入	不明	-	-	-	-
27516	23歳	男性	2021/10/06 不明	未記入 2021/10/06	0 不明	スパイクバックス筋注（起源株） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ	3005891 99999	ブルガダ症候群（ブルガダ症候群） 発熱（発熱） ブルガダ症候群（ブルガダ症候群） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	不明 回復	-	-	-	-
27529	96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	悪性新生物（悪性新生物）	未記入	不明	-	-	-	-
27531	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	グレーブス病（グレーブス病） 胸部不快感（胸部不快感）	未記入 未記入	未回復 軽快	-	-	-	-
27532	27歳	男性	2021/09/13	2021/09/14 2021/09/14	1	スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ	3005692	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	-	-	-	-
27541	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	
27549	67歳	男性	2021/06/01	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	3002180	グレーブス病（グレーブス病） 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	-	-	-	-
27555	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	-	-	-	-
27558	46歳	男性	2021/06/04 2021/07/02 不明	2021/07/10	36 8 不明	スパイクバックス筋注（起源株） スパイクバックス筋注（起源株） スパイクバックス筋注（起源株）		モデルナ モデルナ モデルナ	3002180 3002181 99999	急性冠症候群（急性冠動脈症候群） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群）	未記入 2021/08/05	後遺症あり	急性冠動脈症候群	γ		

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
27559	21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	出血性関節症 (出血性関節症) 出血 (出血)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
			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) 出血 (出血)						
27560	54歳	女性	2022/02/06	2022/02/14	8	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	黄疸 (黄疸)	2022/05	回復	-	-	-	-
27561	40歳代	女性	2021/07/17	2021/07/18	1	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)	2021/10/26	回復	-	-	-	-
27562	61歳	女性	2021/07/12	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) 着色尿 (着色尿) 黄色皮膚 (黄色皮膚)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
27563	72歳	男性	2022/03	2022/04 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) 口内炎 (口内炎) 食欲減退 (食欲減退) 下痢・軟便 (下痢) 倦怠感 (倦怠感) 味覚障害 (味覚障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
27564	85歳	女性	2022/02/18	2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 未記入 未記入 未記入	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) パーキンソン症状 (パーキンソニズム) 不安症状 (激越) 妄想 (妄想) 転倒 (転倒) パーキンソン歩行 (パーキンソン歩行) 認知障害 (認知障害) 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)	未記入 未記入 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 不明 不明 不明	-	-	-	-
27565		男性	2022/07/20	2022/08/01	12	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000127A	自己免疫性肝炎 (自己免疫性肝炎)	2023/03/28	回復	-	-	-	-
27566	82歳	女性	2022/02/03	2022/03/05 2022/02	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000011A	咳嗽 (咳嗽) 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 (抗好中球細胞質抗体陽性血管炎)	未記入 未記入	後遺症あり 軽快	咳嗽	γ		
27567	19歳	女性	2022/06/24	2022/06/25 2022/06/25 2022/06/25	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸部不快感 (胸部不快感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	2	
27568	43歳	男性	2022/02/21	2022/02/22 2022/02/22 2022/02/22 2022/02/22 2022/02/22 2022/02/22	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000021A	けいれん (痙攣発作) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 動悸 (動悸) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 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 未回復	-	-	-	-
27569	38歳	女性	2021/07/30	2021/08/06	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004230	視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スベクトラム障害)	2023/05/10	後遺症あり	視神経脊髄炎スベクトラム障害	γ		他要因の検討内容について、やや情報不足ではあるものの、ワクチンの影響を完全に否定することはできない。
			不明			スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005236	視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スベクトラム障害)						
27570	52歳	男性	2022/05/14	2022/05/14 2022/05/14 2022/05/14 未記入 2022/05/14 2022/05/14	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000126A	肝機能障害 (肝障害) 食欲減退 (食欲減退) 代謝障害 (代謝障害) 血中免疫グロブリンE増加 (血中免疫グロブリンE増加) 脱水 (脱水) 倦怠感 (倦怠感)	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	食欲減退 脱水 倦怠感 肝障害 血中免疫グロブリンE増加 代謝障害	γ γ γ γ γ γ		
27571	31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	急性膵炎 (急性膵炎) 1型糖尿病 (劇症1型糖尿病)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
27572	79歳	女性	2022/07/24	2022/10/13 2022/10/13	81	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000220A	脊髄炎 (脊髄炎) 対麻痺 (対麻痺)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
27573	69歳	女性	2022/07/01	2022/08/05 2022/08/05	35	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000234A	頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤) 横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
27574	69歳	女性	2022/08/27	2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/02 2022/10/02 2022/10/01 2022/10/01	35	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000232A	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) イレウス (イレウス) 壊死性膵炎 (壊死性膵炎) 腎機能障害・腎不全 (腎不全) 腹部不快感 (腹部不快感) 下痢・軟便 (下痢) 悪心・嘔吐 (悪心) 細菌性腹膜炎 (細菌性腹膜炎) 虚血性小腸炎 (虚血性小腸炎)	2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	下痢 イレウス 悪心 壊死性膵炎 腎不全 深部静脈血栓症 腹部不快感 細菌性腹膜炎 虚血性小腸炎	γ γ γ γ γ γ γ γ γ		
27575	24歳	女性	2022/02/24	2022/03/01 2022/03/01	5	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心嚢液貯留 (心嚢液貯留)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
27576		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	疾患 (疾患)	未記入	死亡	疾患	γ		
			不明			スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	疾患 (疾患)						

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
27577	77歳	女性	2022/02/28	2022/03/03	3	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000233A	ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)	未記入	後遺症あり	ラクナ梗塞	γ		
27578	71歳	女性	不明	未記入 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	000006A	関節痛 (関節痛) 疼痛 (疼痛) 脊椎痛 (脊椎痛) 運動低下 (運動性低下) 転倒 (転倒) 睡眠障害 (睡眠障害) 関節滲出液 (関節滲出液)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	
			不明			スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000267A	関節痛 (関節痛) 疼痛 (疼痛) 脊椎痛 (脊椎痛) 運動低下 (運動性低下) 転倒 (転倒) 睡眠障害 (睡眠障害) 関節滲出液 (関節滲出液)						
27579	46歳	男性	2021/08/15	2022/04/18	246	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004232	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	未記入	未回復	-	-	-	
			2021/09/12		218	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3005691	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)						
			2022/04/16		2	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000222A	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)						
27580	78歳	女性	2022/09/13	2022/09/14	1	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000317A	心肺停止 (心肺停止)	未記入	死亡	心肺停止	γ		
27581	43歳	男性	2022/03/18	2022/03/18	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) 心不全 (心不全)	2022/03/18	回復 回復	心筋炎	γ	1	
27582	29歳	男性	2022/03/13	2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 眼脂 (眼脂) 口唇びらん (口唇びらん) 発熱 (発熱) 外陰部びらん (外陰部びらん)	2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23	回復 回復 回復 回復	-	-	-	
			不明		スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 眼脂 (眼脂) 口唇びらん (口唇びらん) 発熱 (発熱) 外陰部びらん (外陰部びらん)							
			不明		スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 眼脂 (眼脂) 口唇びらん (口唇びらん) 発熱 (発熱) 外陰部びらん (外陰部びらん)							
27583	82歳	女性	2021/06/27	2021/08/01	35	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/08/03	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
			2021/08/01		0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)						
27584	18歳	男性	2022/09/05	2022/10/05	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000232A	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)	未記入	不明	-	-	-	
27585	71歳	男性	2022/08/05	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	心膜炎 (心膜炎) 心タンポナーデ (心タンポナーデ)	未記入 未記入	回復 回復	心膜炎	γ	2	
27586	58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	リンパ節腫脹 (リンパ節症)	未記入	不明	-	-	-	
27587	62歳	女性	2021/07/20	2021/09/11	53	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3003658	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)	未記入	未回復	-	-	-	
			2021/08/17		25	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004667	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)						
27588	52歳	女性	2022/03/09	2022/03/09 2022/03/09 2022/03/09	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3006279	リンパ節転移 (リンパ節転移) 肺転移 (肺転移) 原発巣不明の悪性新生物 (原発巣不明の悪性新生物)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
27589	49歳	男性	2022/08/03	未記入 2022/08/03 2022/08/03	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000224A	咽頭炎 (上咽頭炎) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) ブレインフォグ (ブレインフォグ)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
27590	20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	I g A腎症 (I g A腎症)	未記入	軽快	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	I g A腎症 (I g A腎症)						
27591	30歳代	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	突然死 (突然死)	未記入	死亡	突然死	γ		
27592	37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	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)	未記入	不明	-	-	-	
27593	31歳	男性	2021/07/29	2021/08/26	28	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	未記入	軽快	-	-	-	
			2021/08/26		0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)						
27594	47歳	女性	2022/04/10	2022/10/15	188	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	000021A	大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)	2023/06/19	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	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
27595	53歳	女性	2021/08/01	2021/09	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	3004733	尿細管間質性腎炎 (尿細管間質性腎炎)	未記入	軽快	-	-	-	-
27596	18歳	女性	2022/08/03	2022/08/03	0	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)	未記入	不明	-	-	-	-
27597	30歳	男性	2022/03/13	未記入 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13	0	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	眼脂 (眼脂) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 口唇びらん (口唇びらん) 発熱 (発熱) 外陰部びらん (外陰部びらん)	未記入 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23	不明 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
27598	60歳代	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	関節周囲炎 (関節周囲炎)	未記入	軽快	-	-	-	-
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	関節周囲炎 (関節周囲炎)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	関節周囲炎 (関節周囲炎)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (起源株)		モデルナ	99999	関節周囲炎 (関節周囲炎)						
27599	74歳	女性	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	視神経炎 (視神経炎) 多発性硬化症 (多発性硬化症) 尿崩症 (尿崩症) リンパ球性下垂体炎 (リンパ球性下垂体炎)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
27600	74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	虹彩毛様体炎 (虹彩毛様体炎)	未記入	回復	-	-	-	-
27601	30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	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患)	未記入	回復	-	-	-	-
27602	90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	視神経炎 (視神経炎) 眼窩周囲腫脹 (眼窩周囲腫脹) 良性くも膜下腔拡大 (良性くも膜下腔拡大)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 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っ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. 27559が追加報告症例、No. 27560～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5月1日～2023年7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7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
27648	78歳	男性	2022/12/06	2022/12/06	0	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	200041A	腎機能障害・腎不全(急性腎障害)	未記入	回復	-	-	-	-
27649	80歳代	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.1)		モデルナ	99999	自己免疫性肝炎(自己免疫性肝炎)	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っ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（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、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。

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5月1日～2023年7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（製造販売業者からの報告）の通番。

2023年7月30日現在

報告数（n=32）

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
27656	63歳	女性	2022/12/24	2022/12/24	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/12/25	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
27657	41歳	女性	2022/12/17	2022/12/22 2022/12/17	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	400082A	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入 2022/12/22	不明 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
27663	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）	未記入	軽快	-	-	-	-
27664		不明	2023/05/09	2023/05/09	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	99999	発熱（発熱）	未記入	不明	-	-	-	-
27665	80歳	男性	2023/05/13	2023/05/13	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	肺炎（肺炎）	未記入	未回復	-	-	-	-
27666	49歳	女性	2023/05/10	2023/05/10 2023/05/10	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	99999	無力症（無力症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
27667		男性	2023/05/19	2023/05/19	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	400089A	結膜出血（結膜出血）	未記入	回復	-	-	-	-
27668	79歳	女性	2023/05/22	2023/05/23	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	99999	皮下出血（皮下出血）	2023/05/25	回復	-	-	-	-
27669		女性	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	リウマチ性障害（リウマチ性障害）	未記入	軽快	-	-	-	-
27670	71歳	男性	2023/05/29	2023/05/30	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	心肺停止（心肺停止）	未記入	死亡	心肺停止	γ		重篤な病気が多くある。
27671		男性	2023/06/06	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	400093A	涙囊炎（涙囊炎）	未記入	未回復	-	-	-	-
27672	89歳	男性	2023/05/15	2023/05/17	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	400095A	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）	未記入	軽快	-	-	-	-
27673	80歳	女性	2023/06/02	2023/06/05 2023/06/05 2023/06/05	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	400160A	疼痛（疼痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 腫脹（腫脹）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
27674	65歳	男性	2023/06/12	2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13	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	400085A	死亡（死亡） 呼吸停止（呼吸停止） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（湿性咳嗽） 口腔内泡沫（口腔内泡沫） 異常感（異常感） 発熱（発熱）	2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 未記入 2023/06/13	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	死亡 呼吸困難 異常感 発熱 呼吸停止 湿性咳嗽 口腔内泡沫	γ γ γ γ γ γ γ		接種翌日の突然の発症であり、関連性の評価が重要と考えられる。しかし、発症した疾患を診断・特定する情報に欠如しており、因果関係の評価は困難である。
27675	66歳	女性	2023/05/16	2023/05/17 2023/05/16 2023/05/16	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	400091A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽頭腫脹（咽頭腫脹）	2023/05/17 2023/05/17 2023/05/17	回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	α	1	
27676	95歳	女性	2023/05/23	2023/05/27	4	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	多形紅斑（多形紅斑）	2023/07/02	回復	-	-	-	-
27677	83歳	男性	2023/06/12	2023/06/14	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	400194A	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	未記入	不明	-	-	-	-
27678	75歳	女性	2023/06/14	2023/06/14	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	400186A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/06/15	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	バイタルサイン、喘鳴、咳嗽、くしゃみなどの呼吸器系症状、意識消失以外の循環器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
27679	70歳代	女性	2023/06/20	2023/06	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	前向き健忘（前向き健忘）	未記入	不明	-	-	-	-
27680	52歳	女性	2023/06/13	2023/06/14	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	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入	軽快	-	-	-	-
27681 ^{※5}	53歳	男性	2022/03/20	2022/03/21	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	99999	全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）	未記入	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	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
27682	34歳	女性	2023/06/17	2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18 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	400095A	腹痛(腹痛) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 下痢・軟便(下痢) 冷汗(冷汗) 倦怠感(倦怠感) 胸部不快感(胸部不快感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	-	-	-	-
27683	74歳	男性	2023/05/27	2023/05/28 2023/05/28 2023/05/28 2023/05/28 未記入	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	400186A	無力症(無力症) 疼痛(疼痛) 四肢痛(四肢痛) 握力低下(握力低下) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明	-	-	-	-
27684	84歳	女性	2023/05/18	2023/05/18 2023/05/18 2023/05/18 2023/05/18	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	400093A	低酸素症(低酸素症) 肺塞栓症(肺塞栓症) 血栓症(血栓症) 嚥下障害(嚥下障害)	2023/05/27 2023/05/27 2023/05/27 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明	低酸素症 肺塞栓症 血栓症	γ γ γ		コロナウイルスワクチン後の血栓症は血小板減少を伴うものが多いが本症例では異なる
27685	93歳	女性	2023/06/26	2023/06/27 2023/06/27	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	400191A	心肺停止(心肺停止 心停止) 心嚢液貯留(心嚢液貯留)	2023/06/27 2023/06/27	死亡 死亡	心停止 心肺停止 心嚢液貯留	γ γ γ		
27686	79歳	女性	2023/05/19	2023/05/19	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	皮下出血(皮下出血)	未記入	軽快	-	-	-	-
27687	81歳	女性	2023/06/26	2023/06/26 2023/06/26	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	400100A	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘息発作(喘息)	2023/06/27 2023/06/27	回復 回復	アナフィラキシー反応	α	2	
27688	26歳	女性	2023/06/30	2023/07/01	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	99999	髄膜炎(髄膜炎)	未記入	未回復	-	-	-	-
27689	92歳	女性	2023/07/04	2023/07/04	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	400191A	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	2023/07/06	回復	アナフィラキシー反応	α	2	
27690	78歳	男性	2023/07/06	2023/07/06	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	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
27691	94歳	女性	2023/07/12	2023/07/12	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	400084A	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	2023/07/12	回復	アナフィラキシーショック	γ	4	
27692	91歳	女性	2023/06/30	2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30	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	400194A	心房細動(心房細動) 高カリウム血症(高カリウム血症) 徐脈(徐脈) 胸部不快感(胸部不快感)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明	心房細動 徐脈 高カリウム血症	γ γ γ γ		死因は元々有していた疾患であり、詳細な臨床データが分らず情報が不足している。ワクチンによる影響は不明。

※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 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.27663が追加報告症例、No.27664~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 製品名の調査中。