

第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-2-4
2024(令和6)年4月15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

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン  
・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年10月30日から令和6年1月28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10月30日～2024年1月28日

・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）

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。

2024年1月28日現在

報告数（n=29）

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
156	55歳	男性	2022/09/02	2023/11/15	439	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	99999	肝機能障害（肝機能異常）	未記入	軽快	-	-	-	-
			2023/11/10		5	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）	モデルナ	710015A	肝機能障害（肝機能異常）							
			2023/11/02		13	インフルエンザ	不明	99999	肝機能障害（肝機能異常）							
157	98歳	女性	2023/06/21	2023/11/08	140	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	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	未記入	軽快	-	-	-	-
			2023/10/18		21	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）	モデルナ	710015A	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）							
159	86歳	女性	2023/10/07	2023/10/07	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710014A	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	2023/10/07	回復	アナフィラキシーショック	γ	4	皮膚症状/粘膜症状に関する所見、呼吸器系症状として聴診所見及び臨床所見について情報があればより評価しやすいと考えます。
160	47歳	女性	2023/10/18	2023/10/18	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710008A	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	2023/10/18	回復	アナフィラキシーショック	α	1	
162	34歳	女性	2023/10/06	2023/10/06	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710015A	意識消失（意識消失）	未記入	軽快	-	-	-	-
163	90歳	男性	2023/10/16	2023/10/16	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710007A	心肺停止（心肺停止）	2023/10/16	死亡	アナフィラキシー反応	γ	4	意識消失以外は、皮膚症状/粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状について全般的に情報が不足しているため、これらの情報があればより評価しやすいと考えます。
										アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）						
										急性冠症候群（急性冠動脈症候群）						
										コーニス症候群（コーニス症候群）						
164	53歳	女性	2023/10/15	2023/10/15	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710004A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/10/16	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	皮膚症状/粘膜症状に関する所見、呼吸器系症状として聴診所見及び臨床所見、循環器系症状として意識レベルについて情報があればより評価しやすいと考えます。
165	98歳	女性	2023/10/17	2023/10/21	4	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710011A	死亡（死亡）	2023/10/21	死亡	死亡	γ		情報不足
166	69歳	男性	2023/10/27	2023/10/27	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710010A	けいれん（痙攣発作）	未記入	軽快	-	-	-	-
167	90歳	男性	2023/10/23	2023/10/24	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710005A	死亡（死亡）	2023/10/25	死亡	死亡	γ		
										意識消失（意識消失）						
										呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）						
168	91歳	女性	2023/10/26	2023/10/26	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710015A	死亡（死亡）	未記入	死亡	死亡	γ		剖検されたかどうか不明。体調不良時や搬送時などのバイタル所見や診察所見が明らかでない。
										体調不良（体調不良）						
169	96歳	女性	2023/10/23	2023/10/26	3	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710007A	脳梗塞（脳梗塞）	未記入	不明	-	-	-	-
170	85歳	男性	2023/11/05	2023/11/05	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710004A	心房細動（心房細動）	未記入	不明	-	-	-	-
										動悸（動悸）						
171	65歳	女性	2023/10/08	2023/10/08	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710010A	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入	軽快	-	-	-	-
172	71歳	男性	2023/11/13	2023/11/13	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710003A	心肺停止（心肺停止）	未記入	死亡	大動脈解離	γ		
										大動脈解離（大動脈解離）						
173		男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	99999	意識障害（意識変容状態）	未記入	軽快	-	-	-	-
174	42歳	女性	2023/11/17	2023/11/17	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710007A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/11/17	回復	アナフィラキシー反応	α	2	
175	91歳	女性	2023/11/16	2023/11/17	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710010A	けいれん（痙攣発作）	2023/11/17	死亡	無呼吸	γ		発熱は本ワクチン接種後の反応の可能性はあるものの、高齢者であり脳梗塞、気管支喘息、アルツハイマー病、高血圧、糖尿病などの複数の基礎疾患が存在しており、本剤と死亡との因果関係を評価することは困難と考えられる。
										無呼吸（無呼吸）						
										呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸異常）						
										酸素飽和度異常（酸素飽和度異常）						
										血圧異常（血圧異常）						
										運動低下（運動緩慢）						
										筋痙攣（筋痙攣）						
										振戦（振戦）						
										振戦（振戦）						
										発熱（発熱）						
176	58歳	男性	2023/11/13	2023/11/14	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710007A	蜂巣炎（蜂巣炎）	未記入	不明	-	-	-	-
										多形紅斑（多形紅斑）						
177	56歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	99999	後天性汗孔角化症（後天性汗孔角化症）	未記入	不明	-	-	-	-
178	77歳	男性	2023/12/06	2023/12/07	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710010A	意識消失（意識消失）	未記入	不明	-	-	-	-
179	29歳	女性	2023/11/20	2023/11/21	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710010A	低酸素症（低酸素症）	2023/11/23	回復	-	-	-	-
180		女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	99999	グレープス病（グレープス病）	未記入	回復	-	-	-	-
181	77歳	女性	2023/10/18	2023/10/18	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710007A	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	

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
182	52歳	男性	2023/10/03	2023/10/17	14	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710007A	グレーブス病（グレーブス病）	未記入	軽快	-	-	-	-
183	82歳	男性	2023/12/07	2023/12/07	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710005A	けいれん（痙攣発作）	2023/12/13	回復	-	-	-	-
184	81歳	男性	2023/12/06	2023/12/06 2023/12/06	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株）		モデルナ	710014A	心肺停止（心停止） 呼吸停止（呼吸停止）	未記入 未記入	死亡 死亡	心停止 呼吸停止	γ γ		
185	61歳	男性	2023/10/08	2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11	3	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1. 5）		モデルナ	99999	下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐） 亜イレウス（亜イレウス）	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/20	回復 回復 回復	-	-	-	-
186	32歳	女性	2023/10/30	2023/11/05	6	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1. 5）		モデルナ	710011A	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	未記入	死亡	横紋筋融解症	γ		発見時には既に死亡されており、剖検が実施されている症例であるものの、患者背景なども含め情報不足であり、因果関係の評価は困難である。

※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. 159・No. 160が追加報告症例、左記以外が新規報告症例。

※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 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2023年10月30日～2024年1月28日

・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）乳幼児抜粋

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=0）

※集計対象期間にて報告なし。

※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 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。

※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 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2023年10月30日～2024年1月28日

・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）小児抜粋

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。

報告数（n=0）

※集計対象期間にて報告なし。

※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】

$\alpha$ ：「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 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。

※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。