

第104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7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1-1-2-4
2024（令和6）年10月25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
・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6年4月22日から令和6年8月4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 2024年4月22日～2024年8月4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、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。

2024年8月4日現在

報告数(n=3)

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
225	74歳	男性	2023/10/21	2024/04/12	174	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	脳炎・脳症（脳症 脳炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
226	63歳	男性	2023/10/24	2023/11/14	21	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	間質性肺炎（間質性肺疾患）	評価不能	重い	未記入	死亡
227	34歳	女性	2023/11/01	2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07	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	心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） くも膜下出血（くも膜下出血） 悪心・嘔吐（嘔吐） 運動障害（運動機能障害） 蒼白（蒼白）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡

※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 2024年4月22日～2024年8月4日

・スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）乳幼児抜粋

注：「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

報告数(n=0)

※集計対象期間にて報告なし。

2024年8月4日現在

※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 2024年4月22日～2024年8月4日

・スパイクボックス筋注（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（医療機関からの報告）の通番。

報告数(n=0)

※集計対象期間にて報告なし。

2024年8月4日現在

※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。