

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1-2-2-4
2024(令和6)年10月25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（製造販売業者からの報告）

3.スパイクボックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 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）

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=8）

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
264	74歳	男性	2023/06/04	未記入 2024/04/12	313	スパイクボックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		モデルナ	400096A	シュワン細胞腫（シュワン細胞腫） 脳炎・脳症（橋本脳症）	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	-
			2023/10/21		174	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株		モデルナ	710015A	シュワン細胞腫（シュワン細胞腫） 脳炎・脳症（橋本脳症）						
270	96歳	男性	2023/10/16	2023/10/16 2023/10/16	0	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710007A	心肺停止（心肺停止） アナフィラキシー（アナフィラキシー ショック） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群）	2023/10/16 2023/10/16 2023/10/16	死亡 死亡 死亡	アナフィラキシーショック 心肺停止 急性冠動脈症候群	γ γ γ	4	アナフィラキシーなのか急性冠動脈症候群なのか不明な症例と思います。トロポニン自体は心停止、蘇生処置を受けた症例での値は評価困難ではないかと思います。
301	85歳	女性	2023/10/12	2023/10/25	13	スパイクボックス筋注 （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）	未記入	未回復	-	-	-	-
303	55歳	男性	2024/03/22	2024/03/23 2024/03/23	1	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710007A	腎機能障害・腎不全（腎不全） 悪性症候群（悪性症候群） 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 （血中クレアチンホスホキナーゼ増	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
304	7ヶ月	男性	2024/02/03	2024/02/06 2024/02/06	3	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710011A	喘息発作（喘息） 細気管支炎（細気管支炎）	2024/02/14 2024/02/14	回復 回復	細気管支炎 喘息	γ γ		偶発的なウイルス等の感染に伴う事象の可能性が考えられますが、検査結果（特に病原体の抗原・PCR検査等）の情報がないため、評価困難です。
			2024/03/02		-25	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710011A	喘息発作（喘息） 細気管支炎（細気管支炎）						
305	89歳	女性	2023/11/10	2023/11/11 2023/11/11 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 未記入 未記入	0	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710010A	意識消失（意識消失） うっ血性心不全（うっ血性心不全） 四肢痛（四肢痛） 背部痛（背部痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） チアノーゼ（チアノーゼ） 悪心・嘔吐（嘔吐） 振戦（振戦） 皮膚症状（皮膚病変） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱） 分泌（分泌） 皮膚損傷（皮膚損傷）	2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11 2023/11/11	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	背部痛 悪寒 うっ血性心不全 チアノーゼ 呼吸困難 発熱 意識消失 皮膚病変 振戦 嘔吐 四肢痛 分泌 皮膚損傷	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ		死因の特定が困難であり因果関係の評価ができない。
306	63歳	男性	2023/10/24	2023/11/14 2023/11/14	21	スパイクボックス筋注 （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） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	2023/12/11 2023/12/11	死亡 死亡	間質性肺疾患 呼吸不全	γ γ		担当医等の意見にもある通り、基礎疾患を考えると基礎疾患の急性増悪の原因としてワクチン接種との関連性は否定も肯定もできない。急性増悪までの外来管理時経過や検査所見、剖検検討もなかったため評価は困難であるが、あったとしても断定材料になるという断言もできないため、本事象とワクチン接種との関連は否定も肯定もできない。
307	34歳	女性	2023/11/01	2023/11/07 2023/11/06	5	スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）		モデルナ	710011A	くも膜下出血（くも膜下出血） 意識消失（意識消失）	2023/11/07 2023/11/06	死亡 回復	くも膜下出血	γ		年齢を考えるとワクチン接種による副作用発現の可能性は否定できないが、精神発達遅滞があるとのことで、この器質的原因検索結果等情報がないことや、症状出現後精査がなされていないため評価できない。

※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 プライオン分類レベルは、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. 270～No. 303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 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）乳幼児抜粋

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。

2024年8月4日現在

報告数（n=1）

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
304	7ヶ月	男性	2024/02/03	2024/02/06	3	スパイクバックス筋注 （1価：オミクロン株		モデルナ	710011A	喘息発作（喘息） 細気管支炎（細気管支炎）	2024/02/14	回復	細気管支炎 喘息	γ		偶発的なウイルス等の感染に伴う事象の可能性が考えられますが、検査結果（特に病原体の抗原・PCR検査等）の情報がないため、評価困難です。
			2024/03/02	2024/02/06	-25	スパイクバックス筋注 （1価：オミクロン株		モデルナ	710011A	喘息発作（喘息） 細気管支炎（細気管支炎）	2024/02/14	回復				

※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、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。