

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

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

（1）スパイクボックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和5年10月30日から令和6年8月4日報告分まで）

（2）スパイクボックス筋注（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10月30日から令和6年8月4日報告分まで）

（3）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・ジャパン）（令和5年10月30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8月4日

（1）スパイクバックス筋注（1価：起源株）

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8月4日現在

報告数（n=123）

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	
25044	22歳	男性	2021/06/11	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/11 2021/07/10	29	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	99999	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） 蕁麻疹（蕁麻疹） 腹痛（腹痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 背部痛（背部痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	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	アナフィラキシーショック	γ	4		
			2021/07/09	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10	1	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3002180	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） 蕁麻疹（蕁麻疹） 腹痛（腹痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 背部痛（背部痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快					
25563	48歳	女性	2021/06/28		35	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3002337	心筋炎（心筋炎） 拡張型心筋症（拡張型心筋症） 心原性ショック（心原性ショック） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群）							
			2021/07/26	2021/08/02 2021/08/02 2021/08/04 未記入	7	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3004229	心筋炎（心筋炎） 拡張型心筋症（拡張型心筋症） 心原性ショック（心原性ショック） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群）	2024/03/21 2024/03/21 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 軽快 回復	心筋炎	γ	1		
			2021/07/26		7	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3004229	心筋炎（心筋炎） 拡張型心筋症（拡張型心筋症） 心原性ショック（心原性ショック） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群）							
26739	24歳	男性	2021/09/17	2021/10/16	29	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎）	2021/10/20	回復	心筋炎	γ	1		
			1		スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎）								
27156	20歳	男性	2021/10/08	2021/11/07	30	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3005839	心筋炎（心筋心膜炎）	未記入	軽快	心筋心膜炎	γ	1		
			2		スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3006278	心筋炎（心筋心膜炎）								
27625	39歳	男性	2022/04/14	2022/04/27 2022/04/29 2022/04/29	13	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000241A	心筋炎（心筋炎） 肺水腫（肺水腫） 低酸素症（低酸素症）	2022/06/01 2022/06/01 2022/06/01	回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
27845	86歳	男性	2022/02/24	2022/03	不明	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000005A	潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）	未記入	軽快	-	-	-	-	
27956	54歳	男性	2021/06/03	2022/03/01	271	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3002180	脱毛症（円形脱毛症）	未記入	未回復	-	-	-	-	
			2021/07/01		243	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	3002180	脱毛症（円形脱毛症）							
			不明		不明	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000277A	脱毛症（円形脱毛症）							
28039	34歳	女性	2022/04/10	2022	不明	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000126A	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） 疾患再発（疾患再発）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-	

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
28106	58歳	男性	2021/09/07	2022/06/21 2023/06 2022/06/21 2022/09/05 2022/06/21 2022/11/14 2022/08/04 未記入 2023/02/13 2023/12/28 2022/06/21 2022/06/21	287	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3005693	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 不眠症（不眠症） 過敏症（過敏症） 感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害） 知覚過敏（知覚過敏） 睡眠障害（嗜眠） 異常感覚（異常感覚） 四肢不快感（四肢不快感） 疲労（疲労） ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）						
			2021/10/08		256	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3005788	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 不眠症（不眠症） 過敏症（過敏症） 感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害） 知覚過敏（知覚過敏） 睡眠障害（嗜眠） 異常感覚（異常感覚） 四肢不快感（四肢不快感） 疲労（疲労） ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04 2024/04/04	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり				
			2022/06/04		17	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	000282A	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 不眠症（不眠症） 過敏症（過敏症） 感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害） 知覚過敏（知覚過敏） 睡眠障害（嗜眠） 異常感覚（異常感覚） 四肢不快感（四肢不快感） 疲労（疲労） ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）						
28179	53歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	急性汎発性発疹性膿疱症（急性汎発性発疹性膿疱症）	未記入	回復	-	-	-	-
28229	32歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	脱髄（脱髄）	未記入	不明	-	-	-	-
28294	64歳	女性	2021/05/31	2021/07/13	43	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）	未記入	軽快	-	-	-	-
			2021/06/30		13	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）						
28295	29歳	男性	2021/07/09	2021/08/20	42	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	フォークト・小柳・原田病（フォークト・小柳・原田病）	未記入	軽快	-	-	-	-
			2021/08/06		14	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	99999	フォークト・小柳・原田病（フォークト・小柳・原田病）						
28322	52歳	男性	2021/06/16	2021/08/20	65	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3002180	小腸癌（小腸癌）	未記入	軽快	-	-	-	-
			2021/07/14		37	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3002180	小腸癌（小腸癌）						
28353	45歳	男性	2021/08/04	2021/08/05 2021/08/05	1	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3004228	I g A腎症（I g A腎症） 疾患再発（疾患再発）	未記入	軽快	-	-	-	-
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)		モデルナ	3003190	I g A腎症（I g A腎症） 疾患再発（疾患再発）	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
28424	89歳	女性	2022/02/18	2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000008A	失行症 (失行症) 食欲減退 (食欲減退) 歩行障害 (歩行障害) 失認症 (失認症) 無感情 (無感情) 倦怠感 (倦怠感) 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 未回復 未回復 未回復	-	-	-	
28467	93歳	女性	2022/02/24	未記入 未記入 未記入 2022/03/19 未記入 2022/03/19 未記入 2022/03/19	23	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000020A	関節炎 (関節炎) 胆管結石 (胆管結石) 胆石症 (胆石症) 細菌感染 (細菌感染) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 倦怠感 (倦怠感) 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 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	関節炎 胆石症 胆管結石 倦怠感 嘔吐 細菌感染 食欲減退 発熱	γ γ γ γ γ γ γ γ		
28485	96歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	悪性新生物 (悪性新生物)	未記入	不明	-	-	-	
28497	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 (1価: 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	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 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)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 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)						
28540	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 (1価: 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	
28545	53歳	男性	2022/03/20	2022/03/21	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		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	-	-	-	
28570	60歳	男性	2021/07/21	2021/08/19 2021/08/19	29	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3003656	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群) 血栓性微小血管障害症 (血栓性微小血管管症)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群) 血栓性微小血管障害症 (血栓性微小血管管症)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群) 血栓性微小血管障害症 (血栓性微小血管管症)						
28576	22歳	女性	2022/05/16	2022/05/17 2022/06	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000261A	脳炎・脳症 (脳症) 発熱 (発熱)	2023/08/18 2022	後遺症あり 後遺症あり	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005286	脳炎・脳症 (脳症) 発熱 (発熱)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005701	脳炎・脳症 (脳症) 発熱 (発熱)						
28582	21歳	女性	2022/03/28	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3006277	I g A腎症 (I g A腎症)	未記入	軽快	-	-	-	
28586	20歳	男性	2021/11/05	2021/11/06	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	
28587	14歳	男性	2021/11/12	2021/11/13	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2021/11/20	回復	心筋炎	γ	3	
28588	30歳	男性	2021/10/31	2021/11/02	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	2	
28589	40歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)	未記入	軽快	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)						
			不明		不明	インフルエンザ		不明	99999	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)						
28590	32歳	男性	2021/10/24	2021/10/27	3	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2021/12/03	回復	心筋炎	γ	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	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
28591	29歳	女性	2021/08/07	2021/08/07	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004956	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
28592	89歳	男性	2022	2022/08 2022/08	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 脳出血 (脳出血)	2022 2022	回復 回復	-	-	-	
28593	76歳	女性	2021	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	食欲減退 (食欲減退) 舞蹈病 (舞蹈病)	未記入	不明	-	-	-	
			不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	食欲減退 (食欲減退) 舞蹈病 (舞蹈病)	未記入	回復	-	-	-	
28594	53歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	関節リウマチ (関節リウマチ)	未記入	軽快	-	-	-	
28595	25歳	男性	2021/06/28	2021/07/30	32	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛)	2021/08/03 2021/08/03	回復 回復	心筋炎	γ	4	
			2021/07/26	2021/07/30	4	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛)						
28596	99歳	男性	2022/03/19	2022/11/17	243	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000001A	間質性肺炎 (間質性肺疾患)	2022/11/29	死亡	間質性肺疾患	γ		
			2022/08/28		81	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000249A	間質性肺炎 (間質性肺疾患)						
28597	62歳	男性	2021/08/18	2021/08/18	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	出血性腸炎 (出血性腸炎)	2021/08	回復	-	-	-	
28598	22歳	男性	2022/09/08	2022/09/09	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎)	2023/11/08	回復	心膜炎	γ	4	
28599	23歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	I g A腎症 (I g A腎症) 肺出血 (肺出血)	未記入 未記入	未回復 回復	-	-	-	
			不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	I g A腎症 (I g A腎症) 肺出血 (肺出血)						
28600	56歳	男性	2022/08/22	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		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	-	-	-	
28601	19歳	男性	2022/07/12	2022/07/14	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000234A	心膜炎 (心膜炎)	2022/07/21	回復	心膜炎	γ	4	
28602	48歳	男性	2022/03/07	2022/03	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	腱線維症 (腱線維症)	未記入	不明	-	-	-	
28603	74歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スベクトラム障害)	未記入	軽快	-	-	-	
28604	84歳	女性	2022/03/07	2022/03/13 2022/03/22	6	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎) 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
28605	23歳	男性	2022/04/03	2022/04/05	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000017A	心膜炎 (心膜炎)	2022/05/10	回復	心膜炎	γ	2	
28606	22歳	女性	2022/03/30	2022/03/31	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2022/04/14	回復	心筋炎	γ	4	
28607	34歳	男性	2022/02/24	2022/02/26	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	2	
28608	22歳	男性	2022/04/04	2022/04/05	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000007A	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	
28609	19歳	男性	2022/04/28	2022/05/02	4	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	2022/08/30	回復	心筋炎	γ	4	
28610	37歳	男性	2022/03/12	2022/03/17 2022/03/17	5	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎) 胸痛 (胸痛)	未記入 未記入	軽快 軽快	心膜炎	γ	2	
28611	23歳	男性	2022/02/22	2022/02/24 未記入	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
28612	80歳	女性	2022/02/28	2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005786	無力症 (無力症) 健忘 (健忘) 疲労 (疲労) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	
28613	29歳	男性	2022/03/31	2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 背部痛 (背部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 背部痛 (背部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)						
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 背部痛 (背部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)						
28614	45歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	キャッスルマン病 (キャッスルマン病)	未記入	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		
28615	48歳	男性	2021/08/01	2023/01 2023/01 2023/01 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004220	血管炎 (血管炎) 認知症 (アルツハイマー型認知症) 脳アミロイド血管障害 (脳アミロイド血管障害) 軽鎖分析値増加 (軽鎖分析値増加)	2023/11/06 2023/11/06 2023/11/06 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明						
			2021/08/29		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004501	血管炎 (血管炎) 認知症 (アルツハイマー型認知症) 脳アミロイド血管障害 (脳アミロイド血管障害) 軽鎖分析値増加 (軽鎖分析値増加)								
			2022/03/27		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000001A	血管炎 (血管炎) 認知症 (アルツハイマー型認知症) 脳アミロイド血管障害 (脳アミロイド血管障害) 軽鎖分析値増加 (軽鎖分析値増加)								
			2022/10/16		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	200042A	血管炎 (血管炎) 認知症 (アルツハイマー型認知症) 脳アミロイド血管障害 (脳アミロイド血管障害) 軽鎖分析値増加 (軽鎖分析値増加)								
28616	39歳	男性	2022/05/08	2023/01/13 2023/01/05 2023/01/05	242	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000126A	心肺停止 (心停止) 血管炎 (血管炎) 脳梗塞 (脳梗塞)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	心停止 脳梗塞 血管炎	γ γ γ				
28617	20歳	男性	2022/03/04	2022/03/06	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4			
28618	42歳	女性	2022/02/25	2022/03/03 2022/03/03	6	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	2022/03/06 2022/03/06	回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4			
28619	21歳	男性	2022/04/16	2022/04/17 2022/04/17	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	2022/08/30 2022/08/30	回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 2			
28620	58歳	男性	2022/04/25	2022/12	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000020A	リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)	未記入	軽快	-	-	-			
28621	72歳	男性	2022/02/15	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000009A	うっ血性心不全 (うっ血性心不全)	未記入	死亡	うっ血性心不全	γ				
28622	24歳	男性	2022/04/22	2022/04/27		5	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
28623	29歳	女性	2021/09/04	2021/09/06 2021/09/06	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005235	倦怠感 (倦怠感) 身体症状症 (身体症状症)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-			
28624	81歳	男性	2022/02/19	2023/09/18	576	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000001A	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	2024/01/05	回復						
			2022/07/30		415	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000232A	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)								
			2023/06/18		92	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	400096A	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)								
28625	18歳	男性	2022/03/27	2022/03/28	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000009A	心筋炎 (心筋炎)	2022/04/13	回復	心筋炎	γ	2			
28626	46歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	多形紅斑 (多形紅斑)	未記入	軽快	-	-	-			
28627	80歳	男性	2022/02/08	2022/02	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005840	リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)	2024/01/05	後遺症あり	-	-	-			
28628	80歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	腸間膜静脈血栓症 (腸間膜静脈血栓症)	未記入	回復	-	-	-			
28629	25歳	女性	2021/07/04	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	ヘノッフ・シェーンライン紫斑病 (ヘノッフ・シェーンライン紫斑病) 疾患再発 (疾患再発)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-			
28630	26歳	女性	2022/06/04	2022/06/05	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000233A	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4			
28631	44歳	男性	2021/07/16	2021/07 2021/07/16	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	関節痛 (関節痛) 発熱 (発熱) 心筋炎 (心筋炎)	未記入 未記入 2021/07/21	不明 不明 回復	心筋炎	γ	2			
28632	67歳	男性	2021/06/23	2021/06/23	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3002181	脳梗塞 (脳梗塞)	2021/07/13	後遺症あり	-	-	-			
28633	69歳	男性	2022/03/05	2022/06	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3006279	脳炎・脳症 (自己免疫性脳炎)	未記入	未回復	-	-	-			
28634	50歳	女性	2022/02/27	2022/02/28	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎)	2022/03/10	回復	心膜炎	γ	2			
28635	30歳	男性	2022/04/07	2022/04/10	3	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000028A	心筋炎 (心筋炎)	2022/08/09	回復	心筋炎	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
28636	64歳	男性	2022/03/07	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋心膜炎) 胸水 (胸水) 胸部不快感 (胸部不快感) 食欲減退 (食欲減退) 発熱 (発熱)	2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10	回復 回復 回復 回復 回復	心筋心膜炎	γ	2	
28637	29歳	女性	2022/04/20	2022/04/21	1	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心膜炎 (心膜炎)	未記入	回復	心膜炎	γ	3	
28638	82歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	視神経炎 (視神経炎) 外転神経麻痺 (第6脳神経麻痺)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	-
28639	28歳	男性	2022/05/06	2022/05/09 2022/05/09 2022/05/09	3	スパイクバックス筋注 (1価: 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	未回復 未回復 未回復	心筋炎	γ	1	
28640	57歳	男性	2021/08/18	2021/08/21 2021/08/21 2021/08/20 2021/08/19 2021/08/18 2021/08/18	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004667	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 胆嚢炎 (胆嚢炎) びらん性十二指腸炎 (びらん性十二指腸炎) 血小板減少症 (血小板数減少) 腹痛 (上腹部痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/02 2021/09/02	不明 不明 不明 軽快 回復 回復	-	-	-	-
28641	80歳	女性	2022/03/08	2022/03/15 2022/05 2023/07 2022/09	7	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000007A	心筋炎 (心筋炎) 帯状疱疹 (帯状疱疹) 房室ブロック (完全房室ブロック) 歯肉炎 (歯肉炎)	2024/02/05 2024/02/05 2024/02/05 2024/02/05	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	心筋炎	γ	2	
28642	81歳	男性	2021/06/22	2021/06/24	2	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)	2021/07/11	回復	-	-	-	-
28643	35歳	女性	2021/09 2021/10	未記入 2021/10	不明 不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株) スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ モデルナ	99999 99999	小径線維ニューロパチー (小径線維ニューロパチー) 感覚異常 (感覚鈍麻) 小径線維ニューロパチー (小径線維ニューロパチー) 感覚異常 (感覚鈍麻)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
28644	40歳代	男性	2021/06/30	2021/07/15	15	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	突発性難聴 (突発性難聴)	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
28645	20歳代	男性	2021/07/05	2021/07/25	20	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	靱帯損傷 (靱帯損傷) 腓骨骨折 (腓骨骨折)	未記入	軽快	-	-	-	
			不明	2021/07/25	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	靱帯損傷 (靱帯損傷) 腓骨骨折 (腓骨骨折)	未記入	軽快	-	-	-	
28646	50歳代	男性	2021/06/03	2021/07/06	33	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	網膜剥離 (網膜剥離)	2021/07/08	回復	-	-	-	
			5		スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	網膜剥離 (網膜剥離)							
28647	74歳	男性	2022/09/21	2022/09/26	5	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000301A	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	2022/09/28	死亡	呼吸困難	γ		
28648	62歳	男性	2021/07/11	未記入 2021/11	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3002540	血管浮腫 (血管浮腫) 自己免疫性甲状腺炎 (自己免疫性甲状腺炎)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	
			不明		スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004496	血管浮腫 (血管浮腫) 自己免疫性甲状腺炎 (自己免疫性甲状腺炎)							
28649	69歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000291A	眼筋無力症 (眼筋無力症)	未記入	軽快	-	-	-	
28650	72歳	女性	2022/03/11	2022/04/09	29	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	クームス試験陽性溶血性貧血 (クームス試験陽性溶血性貧血)	2022	回復	-	-	-	
28651	67歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		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	回復	-	-	-	
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		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)						
28652	70歳	女性	2022/03/04	2022/03/04	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005890	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2022/03/05	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28653	32歳	女性	2022/02/18	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		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	回復	-	-	-	
28654	58歳	女性	2021/06/26	2021/06/26	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3002185	呼吸器症状 (呼吸器症状) 発声障害 (発声障害)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 回復	-	-	-	
			2021/06/26							2021/06/26						
28655	75歳	女性	2022/08/17	未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	誤嚥 (誤嚥) 窒息 (窒息) 間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 軽快	窒息 誤嚥	γ γ		
			不明		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	誤嚥 (誤嚥) 窒息 (窒息) 間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)						
28656	41歳	女性	2021/07/16	2021/07/16	0	スパイクバックス筋注 (1価: 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)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
28657	50歳	女性	2021/09/15	2021/09/15	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005691	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	α	2	
28658	44歳	女性	2021/09/10	2021/09/10	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005691	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/09/10	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28659	63歳	男性	2022/04/14	2022/05/27	43	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000234A	悪心・嘔吐 (悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい) ブレインフォグ (ブレインフォグ)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
28660	58歳	女性	2021/09/26	2021/09/26	0	スパイクバックス筋注 (1価: 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	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28661	24歳	男性	2021/09/27	2021/09/27	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005685	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2021/09/28	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28662	26歳	男性	2021/09/12	2021/09/12	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005289	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) けいれん (痙攣発作)	未記入 未記入	軽快 軽快	アナフィラキシーショック	γ	4	
28663	36歳	女性	2021/09/24	2021/09/24	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005685	意識消失 (意識消失)	未記入	不明	-	-	-	
28664	32歳	男性	2022/04/03	2022/04	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005787	躁病 (躁病) 精神病症状 (精神病症状)	2022 2022	回復 回復	-	-	-	
28665	48歳	女性	2021/10/06	2021/10/06	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005701	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	未記入	軽快	アナフィラキシーショック	γ	4	
28666	29歳	女性	2021/07/30	2021/07/30	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3003657	疼痛 (疼痛) 悪心・嘔吐 (悪心) 起立障害 (起立障害) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04	回復 回復 回復 回復 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
28667	66歳	女性	2022/07/30	2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/07	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000260A	意識障害 (意識変容状態) そう痒症 (そう痒症) 頭痛 (頭痛) 疼痛 (疼痛) 悪心・嘔吐 (悪心) 感覚異常 (感覚鈍麻) 筋痙攣 (筋痙攣) 気分障害 (気力低下) 浮動性めまい (浮動性めまい) 耳鳴 (耳鳴) 倦怠感 (倦怠感) 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 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 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
28668	21歳	女性	2021/07/15	2021/07/15	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	過敏症 (過敏症)	未記入	回復	-	-	-	-
28669	24歳	男性	2022/09/05	2022/09/09	4	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000288A	心筋炎 (心筋炎)	2023/01/18	回復	心筋炎	γ	2	
28670	54歳	男性	2021/07/13	2021/12	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3003657	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)	2023/06/29	後遺症あり	-	-	-	-
			2021/08/18		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)	モデルナ	3004231	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)							
28671	49歳	女性	2022/03/19	2022/06	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000017A	脳脊髄液漏 (脳脊髄液漏)	未記入	未回復	-	-	-	-
28672	41歳	男性	2021/06/28	2021/07/18	20	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)	2023/05/13	後遺症あり	-	-	-	-
28673	67歳	男性	2022/02/08	2022/05 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000001A	貧血 (貧血) 体重減少 (体重減少) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
28674	44歳	女性	2022/02/25	2022/03/02 2022/03/02	5	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	感覚異常 (感覚鈍麻) 筋力低下 (筋力低下)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
28675		男性	2022/03/03	2022/03/23	20	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	回復	-	-	-	-
28676	74歳	女性	2021/06/06	2021/06/15	9	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	感音性難聴 (感音性難聴)	未記入	軽快	-	-	-	-
28677	69歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	天疱瘡 (天疱瘡)	未記入	回復	-	-	-	-
28678	50歳	男性	2021/08/30	2021/09 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血) 疾患再発 (疾患再発)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
28679	27歳	男性	2021/08/10	2021/08/13 2021/08/13	3	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎) 血栓症 (血栓症)	2024/02/22 2024/02/22	回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2	
28680	64歳	女性	2022/03/08	2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	心タンポナーデ (心タンポナーデ) 心嚢液貯留 (心嚢液貯留)	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	-	-	-	-
28681	68歳	女性	2021/07/01	2021/07 2021/07 2021/07	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	間質性肺炎 (間質性肺炎) 顕微鏡的多発血管炎 (顕微鏡的多発血管炎) 幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)	2024/06/25 2024/06/25 2024/06/25	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	-	-	-	-
28682	44歳	男性	2022/04/20	2022/05/18	28	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000127A	脱毛症 (脱毛症)	未記入	未回復	-	-	-	-
28683	45歳	男性	2022/07	2022 2022	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	視神経炎 (視神経炎) 網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞) 網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 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
28684	64歳	男性	2022/02/13	2023/12/25 2022/07/23 2024/02	160	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000020A	意識障害 (意識変容状態) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 筋肉痛 (筋肉痛) 夜間頻尿 (夜間頻尿) 鼻出血 (鼻出血) 炎症 (炎症)	2024/07/11 2024/07/11 2024/07/11	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	-	-	-	-
			2022/07/23	2022/07/28 未記入 2023/12/25	0	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000126A	意識障害 (意識変容状態) 腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 筋肉痛 (筋肉痛) 夜間頻尿 (夜間頻尿) 鼻出血 (鼻出血) 炎症 (炎症)	2024/07/11 2024/07/11 2024/07/11	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、死亡事例、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎を対象に実施。

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つ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。

・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)

・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. 28582が追加報告症例、No. 28586～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10月30日～2024年8月4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
28731	57歳	男性	2022/10/20	2022/10/29	9	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	200044A	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	2023/02/27	回復	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、死亡事例、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎を対象に実施。

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TON分類レベルは、以下の事象について評価している。

・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）

・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、1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10月30日～2024年8月4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、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=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
28772	74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 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		モデルナ	99999	虹彩毛様体炎（虹彩毛様体炎） 疾患再発（疾患再発） 脈絡膜血管新生（脈絡膜血管新生）	未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復	-	-	-	-
28788	34歳	男性	2022/12/15	2022/12/21	6	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	慢性蕁麻疹（慢性蕁麻疹）	未記入	不明	-	-	-	-
28800	80歳	男性	2023/06/21	2023/10/05	106	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	400185A	間質性肺炎（急性間質性肺炎）	2023/11/07	死亡	急性間質性肺炎	γ		
28801	78歳	女性	2023/06/15	2023/10/15	122	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	間質性肺炎（急性間質性肺炎）	2023/10/31	死亡	急性間質性肺炎	γ		
28802	89歳	女性	2023/06/05	2023/06/08 2023/06/06 2023/06/06 2023/06/06	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	400082A	意識障害（意識変容状態） 嘔下障害（嘔下障害） 傾眠（傾眠） 脱水（脱水）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 回復	-	-	-	-
28803	81歳	男性	2023/06/09	2023/06/09	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	400109A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28804	73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 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		モデルナ	99999	血球減少症（血球減少症） 大動脈炎（大動脈炎） 耳痛（耳痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 回復	-	-	-	-
28805	28歳	男性	2023/02/22	2023/02/25 2023/02/25	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	400089A	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎）	2023/03/04 2023/03/04	回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 3	
28806	86歳	女性	2022/08/07	未記入 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	ガス壊疽（ガス壊疽） 義歯性口内炎（義歯性口内炎）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
28807	41歳	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.4-5）		モデルナ	99999	組織球形壊死性リンパ節炎（組織球形壊死性リンパ節炎）	未記入	回復	-	-	-	-
		不明	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	組織球形壊死性リンパ節炎（組織球形壊死性リンパ節炎）						
28808	67歳	男性	2022/12/14	2022/12/15	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	顔面神経麻痺（ベル麻痺）	2023/05/26	回復	-	-	-	-
28809	19歳	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.4-5）		モデルナ	99999	急性黄斑神経網膜症（急性黄斑神経網膜症）	未記入	回復	-	-	-	-
		不明	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	急性黄斑神経網膜症（急性黄斑神経網膜症）						
28810	74歳	女性	2023/07/10	2023/08/28	49	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	400196A	自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）	未記入	未回復	-	-	-	-
28811	42歳	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	ファンコニー症候群（ファンコニー症候群）	未記入	軽快	-	-	-	-
28812	43歳	男性	2023/08/05	2023/08/05	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	400192A	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	未記入	未回復	-	-	-	-
28813	26歳	男性	2023/02/10	2023/02/12	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	99999	心筋炎（心筋炎）	2023/02/22	回復	心筋炎	γ	1	
28814	56歳	女性	2023/06/16	2023/06/17	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	400181A	1型糖尿病（1型糖尿病）	未記入	軽快	-	-	-	-
28815	20歳代	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	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）	未記入	不明	-	-	-	-
		不明	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	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）						

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
28816	75歳	男性	2023/05/13	2023/11/21	192	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	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	2023/12/05	後遺症あり	-	-	-	-
28817	42歳	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	顔面神経麻痺 (ペル麻痺)	未記入	回復	-	-	-	-
28818	87歳	男性	2023/06/07	2023/09/2024/02/05	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	400095A	間質性肺炎 (間質性肺疾患) ショック (ショック)	未記入 未記入	死亡 死亡	間質性肺疾患 ショック	γ γ	-	-
28819	79歳	男性	2023/06/14	2023/06/19	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	400092A	視床出血 (視床出血)	未記入	不明	-	-	-	-
28820	62歳	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	I g A 腎症 (I g A 腎症)	未記入	不明	-	-	-	-
28821		男性	不明	2024/03/13	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	B型肝炎 (B型肝炎)	未記入	不明	-	-	-	-
28822	55歳	男性	2022/12/24	2022/12/24 2022/12/24 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	99999	頭痛 (頭痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 感覚異常 (感覚鈍麻) 麻痺 (麻痺)	未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	-	-	-	-
28823	74歳	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.4-5)		モデルナ	99999	多形紅斑 (多形紅斑)	未記入	不明	-	-	-	-
28824	62歳	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	大動脈炎 (大動脈炎)	未記入	回復	-	-	-	-
28825	78歳	男性	不明	未記入 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	関節リウマチ (関節リウマチ) 胸水 (胸水)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
			不明		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	関節リウマチ (関節リウマチ) 胸水 (胸水)						
			不明		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	関節リウマチ (関節リウマチ) 胸水 (胸水)						
28826	58歳	女性	2023/06/28	2023/06/28	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	400195A	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2023/06/30	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	-
28827	48歳	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	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー (慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー)	未記入	回復	-	-	-	-
28828	53歳	女性	2023/07/13	2023/12/12	152	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	400195A	I g A 腎症 (I g A 腎症)	未記入	未回復	-	-	-	-
28829	64歳	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	汎発性膿疱性乾癬 (汎発性膿疱性乾癬)	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、死亡事例、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎を対象に実施。
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。

- ・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)
- ・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. 28788が追加報告症例、No. 28800～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。