

第62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3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1-2-2-2
2021（令和3）年6月23日	

新型コロナウイルスに係る医薬品、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修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
  - ・ COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業）（令和3年5月22日から令和3年6月13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. COVID-19ワクチンモデルナ筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2021年5月22日～2021年6月13日

2021年6月13日現在

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=9）

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	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	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	転帰日	転帰内容
4257	50歳代	女性	2021/05/11	未記入	不明	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田		亜急性甲状腺炎(亜急性甲状腺炎)	亜急性甲状腺炎	γ			未記入	不明
4258	74歳	女性	2021/05/29	2021/05/29		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	血圧上昇(高血圧)	高血圧	α			未記入	未回復
4259	79歳	女性	2021/05/26	2021/05/26		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
4408	66歳	男性	2021/05/27	2021/05/28	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	脂肪織炎(脂肪織炎)	脂肪織炎	γ			未記入	不明
4449	67歳	女性	2021/06/02	2021/06/02		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
4450	65歳	女性	2021/06/01	2021/06/01		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/02	回復
4451	48歳	女性	2021/06/03	2021/06/03		COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	3002180	悪心・嘔吐(悪心) 過換気(過換気)	過換気 悪心	γ γ			2021/06/03 2021/06/03	回復 回復
4468	66歳	男性	2021/06/01	2021/06/04	3	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田		血栓症(血栓症)	血栓症	γ			未記入	不明
4469	70歳代	男性	2021/06/04	2021/06/05	1	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ／武田	UNKNOWN	脳梗塞(脳梗塞) 転倒(転倒)	脳梗塞 転倒	γ γ			未記入 未記入	未回復 未回復

※1 専門家の因果関係評価

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（PT 急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（PT ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（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）