

第100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5年度第15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1-1-2-4
2024（令和6）年1月26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5年9月25日から令和5年10月29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 2023年9月25日～2023年10月29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、全新型コロナウイルス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。

2023年10月29日現在

報告数(n=13)

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
36691	86歳	女性	2023/10/07	2023/10/07 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（アナフィラキシー反応） 悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	2023/10/07 2023/10/07 2023/10/07	回復 回復 回復
36692	54歳	女性	2023/10/11	2023/10/11	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重くない	2023/10/12	回復
36693	13歳	男性	2023/10/07	2023/10/08	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	710004A	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
36694	34歳	女性	2023/10/06	2023/10/06 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XBB.1.5）		モデルナ	710015A	無力症（無力症） 体位性めまい（体位性めまい） 視力障害・低下（視力障害）		重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36695	54歳	女性	2023/10/10	2023/10/10 2023/10/10	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	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 気分障害（不快感）		重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36696	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）	関連あり	重い	2023/10/16	回復
36697	47歳	男性	2023/10/10	2023/10/10	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	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	未記入	軽快
36698	72歳	女性	2023/10/14	2023/10/17 2023/10/17 2023/10/17	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	710007A	頭痛（頭痛） 流涙障害（流涙増加） 鼻漏（鼻漏）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
36699	65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XBB.1.5）		モデルナ	710014A	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	未記入	軽快
36700	72歳	女性	2023/10/15	2023/10/16	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	99999	帯状疱疹（帯状疱疹）	評価不能	重くない	未記入	不明
36701	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XBB.1.5）		モデルナ	710008A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2023/10/18	回復
36702	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XBB.1.5）		モデルナ	710011A	食欲減退（食欲減退）	評価不能	重い	未記入	死亡
36703	90歳	男性	2023/10/23	2023/10/24 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	肺炎（肺炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	評価不能	重い	未記入 未記入	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 2023年9月25日～2023年10月29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（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。

2023年10月29日現在