

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1-2-2-4

2024(令和6)年1月26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）スパイクバックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和5年7月31日から令和5年10月29日報告分まで）

（2）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・ジャパン）（令和5年7月31日から令和5年10月29日報告分まで）

（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・ジャパン）（令和5年7月31日から令和5年10月29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7月31日～2023年10月29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。

2023年10月29日現在

報告数（n=34）

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
25863	47歳	女性	2021/07/25	2021/08/05 未記入 2021/08/05 2021/08/05	11	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） 心室性頻脈（心室性頻脈） 心室血栓症（心室血栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	γ	1	
27942	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	胸部症状を伴い、CTで心膜の肥厚と心嚢液貯留があり、心膜炎と考えられる。心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによるものなのか、ワクチンとは関係の無い自然発生したものなのかを判別することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。
27943	58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	リンパ節転移（リンパ節転移）	未記入	不明	-	-	-	-
27947	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	-	-	-	-
27956	60歳代	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	関節周囲炎（関節周囲炎）	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	関節周囲炎（関節周囲炎）							
			不明		不明	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）	モデルナ	99999	関節周囲炎（関節周囲炎）							
			不明		不明	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）	モデルナ	99999	関節周囲炎（関節周囲炎）							
27960	53歳	男性	2022/04/27	2022/05/16 2022/05/16	19	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）		モデルナ	000207A	血栓症（血栓症） 血管解離（血管解離）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
27961	79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	網膜血管炎（網膜血管炎） EBV感染（エプスタイン・バーウイルス感染）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
27962	19歳	男性	2021/08/17	2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/18 2021/08/18	1	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）		モデルナ	3004734	頭痛（頭痛） 胸部不快感（胸部不快感） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 浮動性めまい（浮動性めまい） 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	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
27963	89歳	女性	2022/09/01	2022/10/12	41	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）		モデルナ	000260A	急性大動脈症候群（急性大動脈症候群）	未記入	軽快	-	-	-	-
27964	85歳	女性	2022/08/31	2022/09/10	10	スパイクバックス筋注 （1価：起源株）		モデルナ	000260A	急性大動脈症候群（急性大動脈症候群）	未記入	軽快	-	-	-	-
27965	56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	網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞） 急性黄斑神経網膜症（急性黄斑神経網膜症）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
27966	70歳代	女性	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	胃癌（胃癌） リンパ節腫脹（リンパ節症） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	未回復 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	
27967		女性	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	悪性新生物 (悪性新生物) 転移 (転移)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-		
			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) 転移 (転移)							
			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) 転移 (転移)							
27968	53歳	男性	2022/02/18	2022/03/13 2022/03/13	23	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	3005787	筋力低下 (筋力低下 筋力低下) 眼球運動障害 (眼運動障害)	2022/06/07 2022/06/07	後遺症あり 後遺症あり	筋力低下 筋力低下 眼運動障害	γ γ γ		左記症状は、事象報告書に記載されているランバート・イートン筋無力症候群 (LEMS) によるものと考えます。しかし、ワクチンとLEMSとの関係は、過去の症例報告、ワクチンの作用機序のいずれからも予想できません。しかし、他に原因と考えられる事象もなく、両者の関係は、今後の本ワクチンに関する新たな知見の蓄積による以外、現時点で判断することは困難です。	
27969	76歳	女性	2022/03/12	2023/07/19	494	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000001A	突然死 (突然死)	2023/07/19	死亡	突然死 突然死	γ γ		剖検情報のない突然死症例において原因を特定することは困難である。	
			2022/08/21			332	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000249A							突然死 (突然死)
			2023/06/04			45	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							突然死 (突然死)
27970	91歳	男性	2022/08/30	2023/06/26	300	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000288A	突然死 (突然死)	2023/06/26	死亡	突然死	γ		ワクチン接種から10ヶ月以上経過しており、因果の可能性は著しく低いことが想定される。また因果を証明する臨床情報も極めて少ない	
27971		女性	2022/09/01	2022/09/01 2022/09/01	0	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	000260A	腹痛 (腹痛) 背部痛 (背部痛)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-		
27972	23歳	女性	2021/07/02	2021/07/02 2021/07/02 2021/07/02 2021/07/02 2021/07/02 2021/07/02	0	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	3002617	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 小腸炎 (小腸炎) 慢性疲労症候群 (慢性疲労症候群) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 局在性痙攣 (局在性痙攣) 幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)	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	アナフィラキシー反応	γ	4	発熱以外のバイタルサイン、喘鳴、咳嗽、くしゃみなどの呼吸器系症状、循環器系症状、蕁麻疹の範囲や粘膜症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。	
27973	60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	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 (血栓性微小血管症)	未記入 未記入	不明 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 (血栓性微小血管症)							
			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 (血栓性微小血管症)							
27974	20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	網膜白点症候群 (網膜白点症候群)	未記入	不明	-	-	-		

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
27975		不明	2021/06	2021/08	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	死亡 (死亡)	2021/08	死亡	死亡	γ		
			2021/07		不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	99999	死亡 (死亡)						
27976	75歳	女性	2022/02/11	2023/07/10 2023/07/10 2023/07/10	514	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000001A	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	2023/08/27 2023/08/27 2023/08/27	死亡 死亡 死亡	肺塞栓症 深部静脈血栓症 血小板減少症を伴う血栓症	γ γ γ	4	血小板減少 (150 000/uL未満) と報告されていますが、情報不足のため新たに発症したものか否かの判断が不可能です。ワクチン接種前から、未治療の複数癌腫に罹患しており、それらは血小板減少や血栓傾向の原因となり得ます。血小板減少を適切に鑑別するための情報を追加してください。
27977	52歳	女性	2022/04/01	2022/04/01	0	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3006277	末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)	未記入	未回復	-	-	-	-
27978	49歳	女性	2022/08/02	2022/08	不明	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000291A	脱毛症 (脱毛症)	未記入	未回復	-	-	-	-
27979	22歳	女性	2022/05/16	2022/05/17	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)	2023/08/18	後遺症あり	脳症	γ		患者背景について詳細な情報は得られていない。検査結果などの原因を検討するための情報に乏しく、ワクチン接種との因果関係は評価できない。
			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)						
			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)						
27980	59歳	男性	2021/08/18	2023/04/09	599	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3004501	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)	未記入	後遺症あり	網膜動脈閉塞	γ		突然の視力低下を契機に網膜中心動脈閉塞と診断されたのが、本ワクチン接種後11ヶ月28日後であり、その間の眼底検査、視力検査等の記録がないので、本剤と当該イベントとの因果関係を評価することは難しい。
			2021/09/15		571	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	3005292	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)						
			2022/04/13		361	スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)		モデルナ	000026A	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)						

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
27981	53歳	女性	2021/06/30	2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09	132	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	3002540	顎関節症候群 (顎関節症候群) 頸部痛 (頸部痛) 眼痛 (眼痛) 四肢痛 (四肢痛) 耳痛 (耳痛) 認知障害 (認知障害) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 難聴 (難聴) 耳不快感 (耳不快感) 腫脹 (腫脹) ブレインフォグ (ブレインフォグ) 頭痛 (頭痛)						
			2021/07/28		104	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)	モデルナ	3004226	顎関節症候群 (顎関節症候群) 頸部痛 (頸部痛) 眼痛 (眼痛) 四肢痛 (四肢痛) 耳痛 (耳痛) 認知障害 (認知障害) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 難聴 (難聴) 耳不快感 (耳不快感) 腫脹 (腫脹) ブレインフォグ (ブレインフォグ) 頭痛 (頭痛)	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 軽快					
			2021/11/02		7	インフルエンザ	不明	99999	顎関節症候群 (顎関節症候群) 頸部痛 (頸部痛) 眼痛 (眼痛) 四肢痛 (四肢痛) 耳痛 (耳痛) 認知障害 (認知障害) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 難聴 (難聴) 耳不快感 (耳不快感) 腫脹 (腫脹) ブレインフォグ (ブレインフォグ) 頭痛 (頭痛)							
27982	30歳代	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	糸球体腎炎 (微少病変糸球体腎炎) 疾患再発 (疾患再発)	未記入 未記入	回復 回復				
27983	35歳	男性	2021/09	2021/12 2021/12	不明	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	99999	突然死 (突然死) 心肺停止 (心肺停止)	2021/12 2021/12	死亡 死亡	心肺停止 突然死	γ γ		
27984	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	急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸球体腎炎)	未記入	軽快				
27985	34歳	女性	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	疾患再発 (疾患再発) 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)	未記入 未記入	未回復 不明				
27986	50歳	女性	2021/08	2021/09	不明	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)						
			不明		不明	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	回復	アナフィラキシー反応	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	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
27987	72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	大動脈炎（大動脈炎）	未記入	軽快	-	-	-	-
27988	74歳	男性	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	99999	急性膵炎（急性膵炎）	2022/03/25	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】

$\alpha$ ：「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

$\beta$ ：「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

$\gamma$ ：「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（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. 27956が追加報告症例、No. 27960～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7月31日～2023年10月29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。

報告数（n=0）

※集計対象期間にて報告なし。

#### ※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】

$\alpha$ ：「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

$\beta$ ：「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

$\gamma$ ：「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 フ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。

※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7月31日～2023年10月29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、全新型コロナ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。

2023年10月29日現在

報告数（n=31）

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
28065	70歳代	女性	2023/06/20	2023/06	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	前向性健忘（前向性健忘）	未記入	不明	-	-	-	-
28072	81歳	女性	2023/06/26	2023/06/26	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	400100A	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	2023/06/27	回復	アナフィラキシーショック	α	2	
28073	26歳	女性	2023/06/30	2023/06/30	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	400088A	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	2023/07/21	回復	-	-	-	-
28074	92歳	女性	2023/07/04	2023/07/04	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	400191A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/07/06	回復	アナフィラキシー反応	α	2	
28075	78歳	男性	2023/07/06	2023/07/06	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	400085A	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	
28078	91歳	女性	2023/07/11	2023/07/11 2023/07/12 2023/07/11 2023/07/11 2023/07/11	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	400160A	突然死（突然死） 心肺停止（心肺停止） 発熱（発熱） 無呼吸（無呼吸） 刺激無反応（刺激無反応）	2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明 不明	心肺停止 発熱 突然死	γ γ γ		死因が不明であり、発熱との関連を含め評価が難しい
28079		不明	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	皮下出血（皮下出血）	未記入	不明	-	-	-	-
28080	66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	400085A	急性肺炎（急性肺炎）	未記入	軽快	-	-	-	-
28081	68歳	男性	2023/06/10	2023/06/13 2023/06/16	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	400185A	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症） 起立性低血圧（起立性低血圧）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
28082	73歳	男性	2023/06/02	2023/06/07	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	400186A	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	2023/06/17	回復	-	-	-	-
28083	81歳	女性	2023/07/25	2023/07/25	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	400108A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/07/27	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28084	74歳	男性	2023/07/19	2023/07/23	4	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	400191A	発熱性好中球減少症（発熱性好中球減少症）	2023/08/02	回復	-	-	-	-
28085	45歳	女性	2022/12/14 2023/07/26	2023/07/26	224 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） 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 モデルナ	400082A 400194A	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（アナフィラキシー反応）	2023/07/26	回復	アナフィラキシー反応	α	2	
28086	73歳	女性	2023/06/06	2023/06/06 2023/06/06	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	400096A	非定型マイコバクテリア感染（非定型マイコバクテリア感染） 肺炎（肺炎）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
28087	53歳	男性	2023/07/25	2023/07/25	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/07/25	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28088	78歳	男性	2023/07/21	2023/07/21	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	400088A	意識障害（意識変容状態）	未記入	不明	-	-	-	-
28089		不明	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	ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）	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
28090	69歳	男性	2023/07/03	2023/07/04 2023/07/04	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	400192A	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 発熱 (発熱)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
28091		不明	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	慢性蕁麻疹 (慢性蕁麻疹)	未記入	不明	-	-	-	-
28092	77歳	男性	2023/08/16	2023/08/17 2023/08/17	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	400160A	脳梗塞 (脳梗塞) 発熱 (発熱)	2023/08/17 2023/08/17	死亡 死亡	脳梗塞 発熱	γ γ		
28093	60歳	男性	2023/06/24	2023/06/25 2023/06/25 2023/06/25	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	400160A	気管支炎 (気管支炎) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	2023/09/22 2023/09/22 2023/09/22	回復 回復 回復	-	-	-	-
28094		女性	2023/07/05	2023/07/06 2023/07/06	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	400195A	不整脈 (不整脈) 幻視・幻聴・錯覚 (幻覚)	2023/08/18 2023/08/18	回復 回復	-	-	-	-
28095	80歳	女性	2023/06/04	2023/08/18 2023/06/04 2023/08/18 2023/06/04 2023/06/04 2023/06/04 2023/06/04	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	400185A	DIC (播種性血管内凝固) 胃癌 (胃癌) 敗血症・菌血症 (敗血症) 急性膵炎 (急性膵炎) 偽膜性大腸炎 (偽膜性大腸炎) T細胞性前リンパ性白血病 (T細胞性前リンパ性白血病) 大腸感染 (大腸感染)	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	急性膵炎 播種性血管内凝固 偽膜性大腸炎 胃癌 敗血症 T細胞性前リンパ性白血病 大腸感染	γ γ γ γ γ γ γ		
28096	58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	門脈血栓症 (門脈血栓症)	未記入	不明	-	-	-	-
28097	82歳	女性	2023/05/17	2023/05/23	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	400089A	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	2023/08/22	後遺症あり	顔面麻痺	γ		患者背景の詳細や顔面神経麻痺の原因 検索結果等の情報が得られておらず、 ワクチン接種との因果関係は評価でき ない。
28098	78歳	男性	2023/06/14	2023/06/15 2023/06/15	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	400101A	腎機能障害・腎不全 (急性腎障害) 免疫グロブリンG4関連疾患 (免疫グ ロブリンG4関連疾患)	2023/09/26 2023/09/26	回復 回復	-	-	-	-
28099	78歳	男性	2023/05/31	2023/06/01 2023/06/01	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	400089A	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼 吸窮迫症候群) 急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸 球体腎炎)	未記入 未記入	死亡 死亡	急性呼吸窮迫症候群 急速進行性糸球体腎炎	γ γ		症例は元来、糖尿病、高血圧、発作性 心房細動の基礎疾患を有し治療中で あった。本ワクチン接種翌日に発症し たことから、本ワクチンと急速進行性 糸球体腎炎、及びARDSとの関連は否定 できない。しかし、抗糸球体基底膜抗 体陽性であったこと以外、腎機能検査 についての情報が不足している。ま た、ARDSに関して肺機能、画像診断に ついての詳細な情報がなく、本剤と死 因との因果関係は評価できない。
28100	37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	C3糸球体症 (C3糸球体症)	未記入	軽快	-	-	-	-
28101	21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	IgA腎症 (IgA腎症)	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
28102	26歳	女性	2023/06/16	2023/08/27	72	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	400160A	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	未記入	軽快	-	-	-	-
28103	71歳	男性	2023/06/17	2023/08/20	64	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	巨細胞性動脈炎（巨細胞性動脈炎）	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、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】

- $\alpha$ ：「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
- $\beta$ ：「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
- $\gamma$ ：「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. 28075が追加報告症例、No. 28078～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。