

第101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1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1-1-2-4
2024（令和6）年4月15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10月30日から令和6年1月28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10月30日～2024年1月28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。

2024年1月28日現在

報告数(n=29)

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
140	69歳	男性	2023/10/27	2023/10/27	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	710010A	けいれん（痙攣発作）	関連あり	重い	未記入	軽快
141	91歳	女性	2023/10/26	2023/10/26	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	体調不良（体調不良）		重い	未記入	死亡
142	65歳	女性	2023/10/19	2023/10/19	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	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	関連あり	重くない	未記入	軽快
143	96歳	女性	2023/10/23	2023/10/26	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	脳梗塞（脳梗塞）	評価不能	重い	未記入	不明
144	21歳	女性	2023/10/31	2023/10/31	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	710011A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	評価不能	重くない	未記入	軽快
145	65歳	女性	2023/10/08	2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08 2023/10/08	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	710010A	喘鳴（喘鳴） 頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽頭浮腫（咽頭浮腫） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋固縮（筋固縮） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 眼球運動障害（眼運動障害） 浮動性めまい（浮動性めまい） 頭部不快感（頭部不快感） 体調不良（体調不良）	関連あり	重くない	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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
146	85歳	男性	2023/11/05	2023/11/05	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	動悸（動悸）	評価不能	重い	未記入	不明
147	65歳	女性	2023/10/25	2023/10/25	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	異常感（異常感）	関連あり	重くない	未記入	軽快
148	71歳	男性	2023/11/13	2023/11/13	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	710003A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	評価不能	重い	未記入	死亡
149	42歳	女性	2023/11/17	2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17	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） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心）	関連あり	重い	2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17	回復 回復 回復 回復
150	91歳	女性	2023/11/16	2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17 2023/11/17	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	710010A	けいれん（痙攣発作） 無呼吸（無呼吸） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫） 運動低下（運動緩慢） 振戦（振戦） 口呼吸（口呼吸） 発熱（発熱）	評価不能	重い	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
151	98歳	女性	2023/10/18	2023/11/08	21	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	T T S（血小板減少症を伴う血栓症）	関連あり	重い	未記入	軽快
152	58歳	男性	2023/11/13	2023/11/14 2023/11/14	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	710007A	蜂巣炎（蜂巣炎） 多形紅斑（多形紅斑）	評価不能	重くない	未記入 未記入	不明 不明
153	94歳	男性	2023/10/01	2023/10/05 2023/10/05	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	710014A	帯状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛） 神経痛（神経痛）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
154	51歳	男性	2023/11/27	2023/11/27 2023/11/27	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	710002C	血圧上昇（血圧上昇） 浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重くない	未記入 未記入	不明 不明
155	77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	710007A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	未記入	軽快
156	67歳	女性	2023/11/04	2023/11/04 2023/11/04	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	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感）	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
157	29歳	女性	2023/11/20	2023/11/21	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	710010A	低酸素症（低酸素症）	評価不能	重い	2023/11/23	回復
158	52歳	男性	2023/10/03	2023/10/17 2023/10/17 2023/10/17 2023/10/17 2023/10/17	14	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	誤嚥（誤嚥） 振戦（振戦） 嚥下障害（嚥下障害） 末梢腫脹（末梢腫脹） グレーブス病（グレーブス病）	評価不能	重くない	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

159	82歳	男性	2023/12/07	2023/12/07	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	710005A	けいれん（痙攣発作）	関連あり	重い	2023/12/13	回復
160	55歳	男性	2023/11/10	2023/11/15	5	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	肝機能障害（肝機能異常）	関連あり	重い	未記入	軽快
161	61歳	男性	2023/10/08	2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11	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	99999	下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐） 亜イレウス（亜イレウス）	評価不能	重い	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/20	回復 回復 回復
162	81歳	男性	2023/12/06	2023/12/06 2023/12/06 2023/12/06 2023/12/06	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	710014A	心肺停止（心停止） 呼吸停止（呼吸停止） 無力症（無力症） 誤嚥（誤嚥） 蒼白（蒼白）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
163	17歳	男性	2023/12/21	2023/12/21 2023/12/21 2023/12/21	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	710005A	不安障害（不安障害） 振戦（振戦） 冷感（冷感）	評価不能	重くない	2023/12/21 2023/12/21 2023/12/21	回復 回復 回復
164	32歳	女性	2023/10/30	2023/11/05	6	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	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	評価不能	重い	未記入	死亡
165	96歳	女性	2023/12/05	2023/12/07	2	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	無呼吸（無呼吸）	評価不能	重い	未記入	死亡
166	73歳	女性	2023/12/02	2023/12/24	22	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	心肺停止（心肺停止）	関連あり	重い	未記入	死亡
167	76歳	男性	2023/11/24	2023/12/01	7	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	間質性肺炎（間質性肺疾患）	関連あり	重い	未記入	死亡
168	83歳	女性	2023/12/02	2023/12/22	20	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	T T S（血小板減少症を伴う血栓症）	関連あり	重い	未記入	軽快

※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 2024年10月30日～2024年1月28日

・スパイクボックス筋注（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。

2024年1月28日現在

※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10月30日～2024年1月28日

・スパイクボックス筋注（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。

2024年1月28日現在

※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。