

第98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1-1-2-4
2023（令和5）年10月27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

○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5月1日から令和5年7月30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5月1日から令和5年7月30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5月1日から令和5年7月30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5月1日～2023年7月30日

(1) スパイクボックス筋注（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（医療機関からの報告）の通番。

2023年7月30日現在

報告数(n=25)

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
36354	19歳	女性	2022/06/24	2022/06/25 2022/06/25 2022/06/25	1	スパイクボックス筋注（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）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36355	43歳	男性	2022/02/21	2022/02/22	1	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000021A	Long COVID-19（急性COVID-19後症候群）	関連あり	重い	未記入	未回復
36356	38歳	女性	2021/07/30	2021/08/06	7	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3004230	視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）	関連あり	重い	2023/05/10	後遺症あり
36357	52歳	男性	2022/05/14	2022/05/14 2022/05/14 2022/05/14	0	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000126A	食欲減退（食欲減退） 脱水（脱水） 倦怠感（倦怠感）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
36358	79歳	女性	2022/07/24	2022/10/13 2022/10/13	81	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000220A	脊髄炎（脊髄炎） 対麻痺（対麻痺）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
36359	69歳	女性	2022/08/27	2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01 2022/10/01	35	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000232A	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） イレウス（イレウス） 虚血性大腸炎（虚血性大腸炎） 急性膵炎（急性膵炎） 壊死性膵炎（壊死性膵炎） 腎機能障害・腎不全（腎前性腎不全） 細菌性腹膜炎（細菌性腹膜炎）	関連あり	重い	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
36360	69歳	女性	2022/07/01	2022/08/05 2022/08/05	35	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000234A	頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤） 横静脈洞血栓症（横静脈洞血栓症）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36361	60歳代	女性	2022/07	2022/07	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		重くない	未記入	回復
36362	24歳	女性	2022/02/24	2022/03/01	5	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重くない	未記入	軽快
36363	77歳	女性	2022/02/28	2022/03/03	3	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000233A	脳梗塞（脳梗塞）	評価不能	重い	未記入	後遺症あり
36364	46歳	男性	2022/04/16	2022/04/18 2022/04/18	2	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000222A	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 多発性単神経炎（多発性単ニューロパチー）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
36365	76歳	男性	2022/02/09	2022/02/11	2	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3005786	意識障害（意識レベルの低下）	評価不能	重い	未記入	死亡
36366	78歳	女性	2022/09/13	2022/09/14	1	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000317A	無呼吸（無呼吸）	評価不能	重い	未記入	死亡
36367	18歳	男性	2022/09/05	2022/10	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000232A	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	評価不能	重い	未記入	不明
36368	29歳	男性	2022/03/13	2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13 2022/03/13	0	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑 紅斑） 眼脂（眼脂） 口唇びらん（口唇びらん） 発熱（発熱） 外陰部びらん（外陰部びらん）	関連あり	重い	2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23 2022/03/23	回復 回復 回復 回復 回復
36369	52歳	女性	2022/03/09	2022/03	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3006279	新生物進行（新生物進行）	評価不能	重い	未記入	不明
36370	62歳	女性	2021/08/17	2021/09/11 2021/09/11	25	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3004667	網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞） 視力障害・低下（視力低下）	評価不能	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
36371	49歳	男性	2022/08/03	2022/08 2022/08 2022/08	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000224A	倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） ブレインフォグ（ブレインフォグ）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36372	31歳	男性	2021/08/26	2021/08/26 2021/08/26	0	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	99999	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 倦怠感（倦怠感）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36373	53歳	女性	2021/08/01	2021/09	不明	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3004733	尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）	評価不能	重くない	未記入	軽快
36374	47歳	女性	2022/04/10	2022/10/15	188	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000021A	大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）	関連あり	重い	2023/06/19	回復
36375	53歳	男性	2022/04/27	2022/05/16	19	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	000207A	血栓症（血栓症）	評価不能	重い	未記入	軽快
36376	19歳	男性	2021/08/17	2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20	3	スパイクボックス筋注（起源株）		モデルナ	3004734	知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常） 頭痛（頭痛） 胸部不快感（胸部不快感） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感）	評価不能	重い	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
36496	39歳	男性	2023/02/21	2023/02/23 2023/02/23 2023/02/23	2	スパイクボックス筋注（価不明）		モデルナ	99999	四肢痛（四肢痛） 睡眠障害（睡眠障害） 疲労（疲労）	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復

36497	79歳	女性	2023/06/22	2023/06/22 2023/06/22 2023/06/22 2023/06/22	0	スパイクボックス筋注（価不明）		モデルナ	99999	頭痛（頭痛） 背部痛（背部痛） 冷感（末梢冷感） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	2023/06/25 2023/06/25 2023/06/25 2023/06/25 2023/06/25	回復 回復 回復 回復 回復
-------	-----	----	------------	--	---	-----------------	--	------	-------	--	------	------	--	----------------------------

※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。

※2 株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2023年5月1日～2023年7月30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7月30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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
36433	78歳	男性	2022/12/06	2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06 2022/12/06	0	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	200041A	胃腸炎（胃腸炎） 腎機能障害・腎不全（腎障害） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐） 脱水（脱水） 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	軽快 軽快 軽快 軽快 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 2023年5月1日～2023年7月30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7月30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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
36459	72歳	女性	2023/05/11	2023/05/11	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	400089A	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	未記入	軽快
36460	49歳	女性	2023/05/10	2023/05/10 2023/05/10 2023/05/10	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	無力症（無力症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 熱感（熱感）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36461	36歳	女性	2023/05/15	2023/05/15 2023/05/15	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	400091A	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 筋力低下（筋力低下）	評価不能	重くない	未記入 未記入	不明 不明
36462	39歳	男性	2023/01/07	2023/01/07	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	400084A	感覚異常（感覚鈍麻）	評価不能	重くない	未記入	未回復
36463	81歳	男性	2023/05/25	2023/05/26	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	400085A	倦怠感（倦怠感）	関連あり	重くない	未記入	不明
36464	66歳	女性	2023/05/26	2023/05/27	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	眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）	関連あり	重くない	未記入	軽快
36465	71歳	男性	2023/05/29	2023/05/30	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	死亡（死亡）	評価不能	重い	未記入	死亡
36466	80歳	女性	2023/06/02	2023/06/05	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	400160A	局所反応（局所反応）	関連あり	重い	未記入	不明
36467	70歳	女性	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	400186A	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	評価不能	重くない	未記入	軽快
36468	68歳	女性	2023/05/31	2023/06/05	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	400101A	水疱（水疱）	評価不能	重くない	未記入	不明
36469	75歳	男性	2023/06/09	2023/06/10	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	400191A	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	評価不能	重くない	未記入	軽快
36470	65歳	男性	2023/06/12	2023/06/13	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	400085A	死亡（死亡）	関連あり	重い	未記入	死亡
36471	75歳	女性	2023/06/14	2023/06/14	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	400186A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2023/06/15	回復
36472	75歳	女性	2023/06/13	2023/06/13 2023/06/13	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	400181A	四肢痛（四肢痛） 末梢腫脹（末梢腫脹）	関連あり	重くない	未記入 未記入	不明 不明
36473	52歳	女性	2023/06/13	2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13 2023/06/13	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	頭痛（頭痛） 筋肉痛（筋肉痛） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 食欲減退（食欲減退） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	評価不能	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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
36474	89歳	女性	2023/06/17	2023/06/17	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	頭痛（頭痛）	関連あり	重くない	未記入	不明
36475	84歳	女性	2023/05/18	2023/05/18	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	400093A	血栓症（血栓症）	評価不能	重い	2023/05/27	後遺症あり
36476	34歳	女性	2023/06/17	2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18 2023/06/18	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	400095A	腹痛（腹痛） 胸部不快感（胸部不快感） 下痢・軟便（下痢） 発熱（発熱）	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
36477	26歳	女性	2023/06/20	2023/06/21 2023/06/21 2023/06/21	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	腋窩痛（腋窩痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	評価不能	重くない	2023/06/22 2023/06/22 2023/06/22	回復 回復 回復
36478	65歳	男性	2023/06/19	2023/06/20 2023/06/20	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	400185A	四肢痛（四肢痛） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	未記入 未記入	不明 不明
36479	74歳	男性	2023/05/27	2023/05/28 2023/05/28 2023/05/28 2023/05/28	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	400186A	無力症（無力症） 疼痛（疼痛） 四肢痛（四肢痛） 起立障害（起立障害） 握力低下（握力低下）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明
36480	81歳	女性	2023/06/26	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（アナフィラキシー反応） 喘息発作（喘息）	関連あり	重い	2023/06/27 2023/06/27	回復 回復

36481	93歳	女性	2023/06/26	2023/06/27	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	400191A	心肺停止（心肺停止 心停止）	評価不能	重い	未記入	死亡
36482	56歳	男性	2023/06/20	2023/06/27 2023/06/27 2023/06/27 2023/06/27	7	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	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） 丘疹（丘疹） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
36483	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）	関連あり	重い	2023/07/06	回復
36484	73歳	男性	2023/06/20	2023/06/20	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	400181A	浮動性めまい（浮動性めまい）	評価不能	重くない	未記入	軽快
36485	78歳	男性	2023/07/06	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） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36486	94歳	女性	2023/07/12	2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12	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	400084A	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） 背部痛（背部痛） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 閉塞性気道障害（閉塞性気道障害） チアノーゼ（チアノーゼ） 会話障害（会話障害） 潮紅（潮紅）	関連あり	重い	2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12 2023/07/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
36487	91歳	女性	2023/07/11	2023/07/12 2023/07/12	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	心肺停止（心肺停止） 無呼吸（無呼吸）	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
36488	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）	関連あり	重くない	2023/06/17	回復
36489	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）	関連あり	重い	未記入	軽快
36490	26歳	女性	2023/06/30	2023/07/01	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	400088A	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	評価不能	重い	2023/07/21	回復
36491	45歳	女性	2023/07/26	2023/07/26	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	400194A	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	2023/07/26	回復
36492	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）	評価不能	重い	未記入 未記入	軽快 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。