

第102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4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1-2-2-4
2024(令和6)年7月29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  
・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6年1月29日から令和6年4月21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 2024年1月29日～2024年4月21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（製造販売業者からの報告）の通番。

2024年4月21日現在

報告数（n=14）

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		
84	83歳	女性	2022/03/27	2023/12/22 2023/12/22	635	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000001A	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-			
			2022/09/04		474	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	モデルナ	000288A	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）									
			2023/06/03		202	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.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	400083A	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）									
			2023/12/02		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	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）									
85	63歳	男性	2022/03/12	2022/05 2023/11 2023 2024/01/28	不明	スパイクバックス筋注（1価：起源株）		モデルナ	000001A	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 麻痺（麻痺） 歩行障害（歩行障害） 歩行不能（歩行不能）	2024/03/18 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明	末梢性ニューロパチー	γ		末梢性ニューロパチーでは他の要因（パラネオプラスティック症候群など）も否定できないことから、ワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないものとして扱うことが適切と考えます。		
			不明		スパイクバックス筋注（1価：起源株）	モデルナ	000288A	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 麻痺（麻痺） 歩行障害（歩行障害） 歩行不能（歩行不能）										
			不明		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	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 麻痺（麻痺） 歩行障害（歩行障害） 歩行不能（歩行不能）										
86	77歳	男性	2023/12/06	2023/12/07 2023/12/07	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	意識消失（意識消失） 眼球回転発作（眼球回転発作）	未記入 2023/12/07	不明 回復	-	-	-	-		
87	96歳	女性	2023/12/05	2023/12/07 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	710002A	慢性心不全（慢性心不全） 無呼吸（無呼吸）	2023/12/07 未記入	死亡 不明	慢性心不全	γ	-	-	-	
88	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）	2023/12/27	死亡	心肺停止	γ	-	-	頸胸腹部CTで気腫等の所見が得られているが、蘇生に伴う変化と判断されたのか？また、剖検でそれらCT所見に対しての病理学的所見が得られていないのは何故なのか？が分かるとう良い。	
89	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（間質性肺炎患）	2024/01/19	死亡	間質性肺炎患	γ	-	-	-	
90	74歳	男性	2023/12/06	2024/01/20	45	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（間質性肺炎患）	未記入	不明	-	-	-	-		
91	87歳	女性	2023/11/30	2023/12/01	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	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入	未回復	-	-	-	-		
92	88歳	女性	2023/10/21	2023/11	不明	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（間質性肺炎患）	未記入	軽快	-	-	-	-		
93	95歳	女性	2024/02/09	2024/02 2024/02/11 2024/02/11 2024/02 2024/02 2024/02/11 2024/02 2024/02 2024/02 2024/02 2024/02 2024/02 2024/02 2024/02	不明	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	けいれん（痙攣発作）	2024/02/14	死亡	循環虚脱 痙攣発作 チアノーゼ（チアノーゼ） 頻脈（頻脈） 発熱 蒼白（蒼白） 発熱（発熱） DIC（播種性血管内凝固） 肺塞栓症（肺塞栓症） 末梢血管障害（末梢血管障害） 炎症（炎症）	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	-	-	-	-
										肝機能障害（肝機能異常）	2024/02/14	死亡						
										ショック（循環虚脱）	2024/02/14	死亡						
										呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	2024/02/14	死亡						
										チアノーゼ（チアノーゼ）	2024/02/14	死亡						
										頻脈（頻脈）	2024/02/14	死亡						
										発熱	2024/02/14	死亡						
										蒼白（蒼白）	2024/02/14	死亡						
										発熱（発熱）	2024/02/14	死亡						
										DIC（播種性血管内凝固）	未記入	不明						
肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	不明																
末梢血管障害（末梢血管障害）	未記入	不明																
炎症（炎症）	未記入	不明																
94	45歳	女性	2023/10/29	2023/10/30	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	710015A	緑内障（閉塞隅角緑内障）	未記入	軽快	-	-	-	-		
95	85歳	女性	2023/10/12	2023/10/25	13	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	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）	未記入	未回復	-	-	-	-		
96	81歳	男性	2023/10/07	2023/11	不明	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	ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）	2024/03/06	後遺症あり	ミラー・フィッシャー症候群	γ	-	-	時間的経過としての関連性はあると思われるが、フィッシャー症候群自体の病態が必ずしも明らかでないため、ワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないものと言わざるを得ないと思います。	
97	55歳	男性	2024/03/22	2024/03/23 2024/03/23	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	腎機能障害・腎不全（腎不全） 血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-		

※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. 86が追加報告症例、左記以外が新規報告症例。

※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。

第102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4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1-2-2-4
2024(令和6)年7月29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  
・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6年1月29日から令和6年4月21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. スパイクボックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2024年1月29日～2024年4月21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（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。

第102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4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1-2-2-4
2024(令和6)年7月29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  
・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6年1月29日から令和6年4月21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. スパイクボックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2024年1月29日～2024年4月21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（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 プライオン分類レベルは、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。