第104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7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10月25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

〇コロナウイルス (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10月30日から令和6年8月4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10月30日から令和6年8月4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10月30日から令和 6 年 8 月 4 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8月4日

(1)スパイクバックス筋注(1価:起源株)

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=93)													
No	年齡	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
36849	14歳	男性	2021/11/12	2021/11/13	1	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)	関連あり	重くない	2021/11/20	回復
36850	45歳	男性	2021/08/04	2021/08/05	1	スパイクバックス筋注(1価:起源 株)		モデルナ	99999	IgA腎症(IgA腎症)	評価不能	重い	未記入	未回復
36851	30歳	男性	2021/10/31	2021/11/02	2	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)	関連あり	重くない	未記入	軽快
36852	20歳	男性	2021/11/05	2021/11/07 2021/11/07	2	スパイクバックス筋注(1価:起源 株)		モデルナ	99999	心筋炎(心筋心膜炎) 胸痛(胸痛)	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
36853	32歳	男性	不明	未記入 2021/10/27	不明	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) 心膜炎(心膜炎)		重い	未記入 2021/12/03	不明 回復
36854	99歳	男性	2022/08/28	2022/11/17	81	スパイクバックス筋注(1価:起源株)		モデルナ	000249A	間質性肺炎(間質性肺疾患)	関連あり	重い	未記入	死亡
36855	49歳	女性	2021/07/31	2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08 2021/08	不明	スパイクバックス筋注(1 価:起源 株)		モデルナ	3004230	脱毛症(脱毛症) 眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣) 異常感覚(背部異常感覚) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 紫斑(紫斑) 霧視(霧視) 発熱(発熱) 接種部位腫脹(注射部位腫脹)	関連あり	重くない	2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24 2023/11/24	後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後後
36856	74歳	女性	2022/02/24	2022/12/20 2022/12/20 2022/12/20 2022/12/20 2022/12/20	299	スパイクバックス筋注(1 価:起源株)		モデルナ	000020A	ロ腔カンジダ症 (口腔カンジダ症) 関節痛 (関節痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 倦怠感 (倦怠感) プレインフォグ (ブレインフォグ)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快快 軽快 軽快
36857	19歳	男性	2022/07/12	2022/07/14 2022/07/14 2022/07/14 2022/07/14 2022/07/14 2022/07/14	2	スパイクバックス筋注 (1 価:起源 株)		モデルナ	000234A	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 発熱(発熱)	関連あり	重くない	未未記入 入入入入入 未未記 未 未記 入入入 入入入 入入	未未未未未未未未未未未 未未未未
36858	22歳	男性	2022/09/08	2022/09/09	1	スパイクバックス筋圧(1値:起源株)		モデルナ	99999	心膜炎(心膜炎)	関連あり	重くない	2023/11/08	回復
36859	19歳	男性	2022/03/09	2022/03/13	4	スパイクバックス筋注(1価:起源株)		モデルナ	3005890	心膜炎(心膜炎)	関連あり	重い	未記入	軽快
36860	20歳	男性	2022/05/06	2022/05/13	7	,スパイクバックス筋注(1価:起源 株)		モデルナ	99999	倦怠感(倦怠感)		重い	未記入	不明
36861	22歳	女性	2022/03/30	2022/03/31 2022/03/31	1	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) 心膜炎(心膜炎)	関連あり	重い	2022/04/14 2022/04/14	回復 回復
36862	22歳	男性	2022/05/25	2022/06/05	11	スパイクバックス筋注 (1価:起源株)		モデルナ	99999	蕁麻疹 (蕁麻疹)	評価不能	重くない	未記入	回復
36863	23歳	男性	2022/04/03	2022/04/05	2	スパイクバックス筋注(1価:起源 株)		モデルナ	000017A	心膜炎(心膜炎)	評価不能	重い	2022/05/10	回復
36864	34歳	男性	2022/02/24	2022/02/26 2022/02/26	2	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) 心膜炎(心膜炎)	評価不能	重い	2022/03/02 2022/03/02	回復 回復
36865	80歳	女性	2022/02/28	2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28	C	スパイクバックス筋注 (1 価:起源 株)		モデルナ	3005786	運動低下(運動性低下) 認知障害(認知障害) 疲労(疲劳) 倦怠感(倦怠感) 健忘障害(健忘障害)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復復 未回復 未回復
36866	22歳	男性	2022/04/04	2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05	1	スパイクバックス筋注(1 価:起源 株)		モデルナ	000007A	心筋炎 (心筋炎) 青部痛(背部痛) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
36867	37歳	男性	2022/03/12	2022/03/17 2022/03/17		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) 胸痛 (胸痛)	評価不能	重い	未記入 未記入	軽快 軽快

2024年8月4日現在

36868	29歳	男性	2022/03/31	2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01	1	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	面:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 背部痛 (背部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36869	23歳	男性	2022/02/22	2022/02/24	2	スパイクバックス筋注(1f・株)	価:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎)	関連あり	重い	未記入	軽快
36870	19歳	男性	2022/04/28	2022/05/02	4	スパイクバックス筋注 (14 株)	面:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎 心筋炎)	評価不能	重い	2022/08/30	回復
36871	39歳	男性	2022/05/08	2023/01/05	242	,スパイクバックス筋注 (1년 株)	価:起源	モデルナ	000126A	血管炎(血管炎)	関連あり	重い	未記入	死亡
36872	39歳	男性	2022/04/14	2022/04/27	13	スパイクバックス筋注 (1f 株)	価:起源	モデルナ	000241A	心筋炎 (心筋炎)	関連あり	重い	2022/06/01	回復
36873	20歳	男性	2022/03/04	2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08	4	スパイクバックス筋注 (14株)	西:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸部不快感 (胸部不快感) トロポニンT増加 (トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇 (心電図ST部分上昇)	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
36874	93歳	女性	2022/02/24	2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19 2022/03/19	23	スパイクバックス筋注 (1 (株)	西:起源	モデルナ	000020A	関節炎 (関節炎) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
36875	42歳	女性	2022/02/25	2023/03/03 2023/03/03	371	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	面:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36876	89歳	女性	2022/02/18	2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	2	スパイクバックス筋注(1 f 株)	面:起源	モデルナ	000008A	失行症 (失行症) 食欲減退 (食欲減退) 歩行障害 (歩行障害) 失認症 (失認症) 無為 (無為) 倦怠感(倦怠感) 倦怠感(倦怠感) 個人の自立の喪失 (日常活動における 個人の自立の喪失)	関連あり	重い	未未未 未未 未 未 未 未 未 未 記 記 記 記 え 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入 入	未未未未 回回回回回回回回回回便 復復復復復復復
36877	58歳	男性	2022/04/25	2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12	不明	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	面:起源	モデルナ	000020A	胃食道逆流性疾患(胃食道逆流性疾患) リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛) 不服症(不照症) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 浮動性めまい(浮動性めまい) 倦怠感(倦怠感)	関連あり	重くない	未未記記入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入入	軽軽軽軽軽軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽 軽
36878	21歳	男性	2022/04/16	2022/04/17 2022/04/17	1	スパイクバックス筋注 (1f株)	西:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	評価不能	重い	2022/08/30 2022/08/30	回復 回復
36879	72歳	男性	2022/02/15	未記入	不明	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	西:起源	モデルナ	000009A	うっ血性心不全 (うっ血性心不全)	関連あり	重い	未記入	死亡
36880	24歳	男性	2022/04/22	2022/04/27 2022/04/27 2022/04/27 2022/04/27	5	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	面:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 心電図ST部分上昇 (心電図ST部分上昇) 冷汗 (冷汗)	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
36881	46歳	男性	2022/04/16	2022/04/18 2022/04/18	2	スパイクバックス筋注 (1년 株)	面:起源	モデルナ	000222A	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 多発ニューロパチー(多発ニューロパチー)	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
36882	29歳	女性	2021/09/04	2021/09/06 2021/09/06	2	スパイクバックス筋注(1 f 株)	西:起源	モデルナ	3005235	倦怠感 (倦怠感) 身体症状症 (身体症状症)	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
36883	18歳	男性	2022/03/27	2022/03/28	1	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	西:起源	モデルナ	000009A	心筋炎(心筋炎)	関連あり	重い	2022/04/13	回復
36884	80歳	男性	2022/02/08	2022/02	不明	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	西:起源	モデルナ	3005840	筋肉痛(筋肉痛)	関連あり	重い	2024/01/05	後遺症あり
36885	69歳	男性	2022/03/05	2022/06	不明	スパイクバックス筋注 (1 f 株)	面:起源	モデルナ	3006279	免疫性脳炎(免疫性脳炎)	関連あり	重い	未記入	未回復
36886	64歳	男性	2022/03/07	2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07	C	スパイクバックス筋注(1 f 株)		モデルナ	99999	心筋炎 (心筋心膜炎) 心膜炎 (心膜炎) 胸形 (胸水 (胸水) 胸部不快感 (胸部不快感) 心電図ST部分上昇 (心電図ST部分上昇) 養飲減退 (養熱)	評価不能	重い	2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10 2024/01/10	回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回
36887	26歳	女性	2022/06/04	2022/06/05	1	スパイクバックス筋注 (16株)		モデルナ	000233A	心筋炎 (心筋炎)		重い	未記入	軽快
36888	67歳	男性	2021/06/23	2021/06/23	0	スパイクバックス筋注(1f 株)	価:起源	モデルナ	3002181	脳梗塞 (脳梗塞)	関連なし	重い	2021/07/13	後遺症あり

								T.						
36889	50歳	女性	2022/02/27	2022/02/28		1 スパイクバックス筋注(1価株)	Б:起源	モデルナ	99999	心膜炎(心膜炎)	関連あり	重い	2022/03/10	回復
36890	30歳	男性	2022/04/07	2022/04/10		3 スパイクバックス筋注(1価株)	bi:起源	モデルナ	000028A	心筋炎 (心筋炎)	関連あり	重い	2022/08/09	回復
36891	29歳	女性	2022/04/20	2022/04/21		1 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	99999	心膜炎(心膜炎)		重い	未記入	軽快
36892	49歳	男性	2022/03/08	2022/03/10		2 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	000198A	喘息発作(喘息)	関連あり	重くない	2023/02/01	回復
36893	57歳	男性	2021/08/18	2021/08/18 2021/08/18		0 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	3004667	腹痛 (上腹部痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)	関連あり	重い	2021/09/02 2021/09/02	回復 回復
36894	28歳	男性	2022/05/06	2022/05/09		3 スパイクバックス筋注(1個株)	b:起源	モデルナ	99999	心筋炎(心筋炎)	評価不能	重い	未記入	未回復
36895	80歳	女性	2022/03/08	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15		7 スパイクバックス筋注(1 価株)	5:起源	モデルナ	000007A	心筋炎 (心筋炎) 帯状疱疹 (帯状疱疹) 房室ブロック (完全房室ブロック) 歯肉炎 (歯肉炎)	関連あり	重い	2024/02/05 2024/02/05 2024/02/05 2024/02/05	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36896	37歳	男性	2021/08/24	2021/08	不明	スパイクバックス筋注(1価 株)	bi:起源	モデルナ	99999	過敏性腸症候群(過敏性腸症候群)	評価不能	重くない	未記入	未回復
36897	35歳	女性	2021/10	2021/10	不明	スパイクバックス筋注(1価 株)	b:起源	モデルナ	99999	感覚異常(感覚鈍麻)	関連あり	重い	未記入	未回復
36898	50歳	女性	2022/02/27	2022/02/28		1 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	99999	心膜炎(心膜炎)	関連あり	重い	2022/03/10	回復
36899	71歳	男性	2022/07/22	2023/03/17 2023/03/17	23	38 スパイクバックス筋注 (1 価 株)	Б :起源	モデルナ	000277A	血管炎(血管炎) ヘノッホ・シェーンライン紫斑病(ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病)	関連なし	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
36900	46歳	男性	2021/08/02	2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20 2021/09/20	4	19 スパイクバックス筋注 (1価株)	ā:起源	モデルナ	3004232	口内炎 (口内炎) 筋肉痛 (筋肉痛) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36901	74歳	男性	2022/09/21	2022/09/26		5 スパイクバックス筋注(1価株)	bi:起源	モデルナ	000301A	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	評価不能	重い	未記入	死亡
36902	62歳	男性	2021/08/10	2021/11 2021/11 2021/11	不明	スパイクバックス筋注 (1価 株)	五:起源	モデルナ	3004496	甲状腺機能低下症(甲状腺機能低下症) 血管浮腫(血管浮腫) 眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36903	48歳	女性	2021/07/26	2021/08/02 2021/08/02		7 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 拡張型心筋症 (拡張型心筋症)	関連あり	重い	2024/03/21 2024/03/21	後遺症あり 後遺症あり
36904	63歳	男性	2022/03/12	2022/05	不明	スパイクバックス筋注 (1 価 株)	b:起源	モデルナ	000001A	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	関連あり	重い	2024/03/18	後遺症あり
36905	58歳	男性	2022/06/04	2022/06/21 2022/06/21	1	スパイクバックス筋注(1個 株)	b:起源	モデルナ	000282A	神経系障害(神経系障害) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)		重い	2024/04/04 2024/04/04	後遺症あり 後遺症あり
36906	70歳	女性	2022/03/04	2022/03/04		0 スパイクバックス筋注(1価株)	b:起源	モデルナ	3005890	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	2022/03/05	回復
36907	58歳	女性	2021/06/26	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	5:起源	モデルナ	3002185	発声障害(発声障害) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 腫脹(腫脹)	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
36908	63歳	男性	2022/04/14	2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27	4	13 スパイクバックス筋注 (1価 株)	Б :起源	モデルナ	000234A	悪心・嘔吐 (悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい) 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	未回復 未回復 未回復
36909	41歳	女性	2021/07/16	2021/07/16		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	b:起源	モデルナ	99999	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	軽快
36910	44歳	女性	2021/09/10	2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	ā:起源	モデルナ	3005691	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 嘴島発作 (喘息) 気管支けいれん (気管支痙攣) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	関連あり	重くない	2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10	回復 回復 回復 回復
36911	50歳	女性	2021/09/15	2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/15		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	ā:起源	モデルナ	3005691	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 動悸(動悸) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
36912	26歳	男性	2021/09/12	2021/09/12 2021/09/12 2021/09/12 2021/09/12 2021/09/12		0 スパイクバックス筋注(1 価株)		モデルナ	3005289	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) 振戦 (振戦) 発声障害 (発声障害) 視力障害・低下 (視力障害) 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 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
36913	58歳	女性	2021/09/26	2021/09/26		0 スパイクバックス筋注(1価株)	b : 起源	モデルナ	99999	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)		重い	未記入	回復

				0004 /00 /04		。スパイクバックス筋注(1価	· 起源		T	T			4	
36914	36歳	女性	2021/09/24	2021/09/24		株)		モデルナ	3005685	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 	評価不能	重くない	未記入	不明
36915	24歳	男性	2021/09/27	2021/09/27		0 スパイクバックス筋注(1価株)		モデルナ	3005685	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2021/09/28	回復
36916	48歳	女性	2021/10/06	2021/10/06		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	:起源	モデルナ	3005701	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	関連あり	重い	未記入	軽快
36917	49歳	男性	2022/03/25	2022/09 2022/09	不明	スパイクバックス筋注(1価 株)	:起源	モデルナ	000126A	不眠症(不眠症) 注意力障害(注意力障害)	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
36918	29歳	女性	2021/07/30	2021/07/30		0 スパイクバックス筋注 (1価 株)	: 起源	モデルナ	3003657	疼痛(疼痛)	関連あり	重い	2021/08/04	回復
36919	58歳	女性	2022/03/16	2022/03/16 2022/03/16 2022/03/16		0 スパイクバックス筋注(1価株)	: 起源	モデルナ	000007A	そう痒症 (そう痒症) 発声障害 (発声障害) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
36920	21歳	女性	2021/07/15	2021/07/15 2021/07/15 2021/07/15 2021/07/15		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	: 起源	モデルナ	99999	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 咳嗽 (咳嗽) 過敏症 (過敏症) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復
36921	66歳	女性	2022/07/30	2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12 2022/12	不明	スパイクバックス筋注(1価 株)	:起源	モデルナ	000260A	意識障害(意識変容状態) そう痒症(そう痒症) 頭痛(頭痛) 頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 感覚解(感症) 気分障害(感症) 気分障害(気力低下) 浮動性めまい(浮動性めまい) 耳鳴(耳鳴) 倦怠感(倦怠感)	関連あり	重い	未未未未未未未未未未未未未未未未未未	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未
36922	71歳	女性	2022/08/05	2022/08/05		0 スパイクバックス筋注(1価株)	: 起源	モデルナ	000232A	幻視・幻聴・錯覚(錯覚)	関連あり	重くない	未記入	未回復
36923	24歳	男性	2022/09/05	2022/09/07		2 スパイクバックス筋注(1価株)	: 起源	モデルナ	000288A	心筋炎 (心筋炎)	関連あり	重い	2023/01/18	回復
36924	41歳	男性	2021/06/28	2021/07/18		20 スパイクバックス筋注 (1価株)	: 起源	モデルナ	99999	血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)	関連あり	重い	2023/05/13	後遺症あり
36925	54歳	男性	2021/08/18	2021/12	不明	スパイクバックス筋注(1価 株)	:起源	モデルナ	3004231	網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)	評価不能	重い	2023/06/29	後遺症あり
36926	49歳	女性	2022/03/19	2022/06 2022/06 2022/06 2022/06	不明	スパイクバックス筋注 (1価株)	: 起源	モデルナ	000017A	頭痛(頭痛) 浮動性めまい 耳鳴(耳鳴) 倦怠感(倦怠感)	関連あり	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復
36927	67歳	男性	2022/02/08	2022/05 2022/05 2022/05 2022/05 2022/05 2022/05	不明	スパイクバックス筋注(1 価 株)	:起源	モデルナ	000001A	貧血 (貧血) 溶血 (溶血) 赤血球数增加 (赤血球数增加) 体重減少 (体重減少) 発熱 (発熱) 赤血球検查異常 (赤血球検查異常)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未未未未未未未 未 未 未 未 未
36928	44歳	女性	2022/02/25	2022/03/02 2022/03/02		5 スパイクバックス筋注(1価株)	:起源	モデルナ	99999	感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下)	関連あり	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
36929	74歳	女性	2021/06/06	2021/06/15		9 スパイクバックス筋注(1 価株)	: 起源	モデルナ	99999	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
36930	27歳	男性	2021/08/10	2021/08/13 2021/08/13		3 スパイクバックス筋注(1価株)	: 起源	モデルナ	99999	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	評価不能	重い	2024/02/22 2024/02/22	回復 回復
36931	74歳	女性	2022/02/05	2022/02/05		0 スパイクバックス筋注(1 価株)	: 起源	モデルナ	99999	関節炎(関節炎)	関連あり	重くない	未記入	未回復
36932	68歳	女性	2021/07/01	2021/07 2021/07 2021/07	不明	スパイクバックス筋注 (1価 株)	:起源	モデルナ	99999	間質性肺炎 (間質性肺疾患) 知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常) 顕微鏡的多発血管炎 (顕微鏡的多発血管炎)	関連あり	重い	2024/06/25 2024/06/25 2024/06/25	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36933	44歳	男性	2022/04/20	2022/05/18		28 スパイクバックス筋注 (1価株)	:起源	モデルナ	000127A	全頭脱毛症(全頭脱毛症)	関連あり	重い	未記入	未回復
36934	64歳	男性	2022/07/23	2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23		0 スパイクバックス筋注 (1価株)	: 起源	モデルナ	000126A	意識障害(意識変容状態) 腎機能障害・腎不全(急性腎障害) 炎症(炎症) 発熱(発熱)	関連あり	重い	2024/07/11 2024/07/11 2024/07/11 2024/07/11	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
36935	28歳	男性	2021/08/10	2021/08/13		3 スパイクバックス筋注(1価 株)	:起源	モデルナ	99999	心筋炎(心筋炎)	評価不能	重い	2024/02/22	回復

36936	23歳	女性	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) 呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸) 血圧低下 (血圧低下)	関連あり	重い	2024/07/31 2024/07/31 2024/07/31	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
37094	62歳	女性	2023/06/29	2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30		1 スパイクバックス筋注(価不明)	モデルナ		動悸 (動悸) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
37095	67歳	男性	2022/12/14	2022/12/15		1 スパイクバックス筋注(価不明)	モデルナ	99999	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	評価不能	重くない	2023/05/26	回復
37096	26歳	男性	2023/02/10	2023/02/12		2 スパイクバックス筋注(価不明)	モデルナ	99999	心筋炎(心筋炎)		重い	2023/02/22	回復
37097	52歳	男性	不明	2023/10/03	不明	スパイクバックス筋注(価不明)	モデルナ	99999	グレーブス病 (グレーブス病)	評価不能	重くない	未記入	軽快
37098	55歳	男性	2022/12/24	2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24 2022/12/24		0 スパイクバックス筋注(価不明)	モデルナ		頭痛(頭痛)呼吸防害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(嘔吐) 感覚異常(感覚鈍麻) 麻痺(麻痺)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症ありり 後遺症ありり 後遺症あり

^{※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10月30日~2024年8月4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。

報告数(n=4)

TAHA	自双(1)-4/													
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
36994	57歳	男性	2022/10/20	2022/10/29 2022/10/29		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		横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	関連あり		2023/02/27 2023/02/27	回復 回復
36995	48歳	男性	2022/10/16	2023/01		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	200042A	脳炎・脳症 (脳症 脳炎)	関連あり	重い	2023/11/06	後遺症あり
36996	31歳	女性	2022/11/02	2022/11/04 2022/11/04		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		感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻) 筋攣縮 (筋攣縮)	評価不能		未記入 未記入	不明 不明
36997	30歳	女性	2022/11/02	2022/11/03		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	200043A	感覚異常 (感覚鈍麻)	評価不能	重くない	未記入	不明

2024年8月4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8月4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(医療機関からの報告)の通番。

報告数(n=14)

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
37075	80歳	男性	2023/06/21	2023/10/05	10	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	間質性肺炎(間質性肺疾患)	関連あり	重い	未記入	死亡
37076	81歳	男性	2023/06/09	2023/06/09) 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	400109A	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	2023/11/02	回復
37077	78歳	女性	2023/06/15	2023/10/15	12:	2 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	間質性肺炎(間質性肺疾患)	関連あり	重い	未記入	死亡
37078	89歳	女性	2023/06/05	2023/06/06 2023/06/06 2023/06/06		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	400082A	意識障害(意識変容状態) 嚥下障害(嚥下障害) 脱水(脱水)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
37079	28歳	男性	2023/02/22	2023/02/25 2023/02/25	;	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	400089A	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎)	評価不能	重くない	2023/03/04 2023/03/04	回復 回復
37080	43歳	男性	2023/08/05	2023/08/05	() 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	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	評価不能	重くない	未記入	未回復
37081	74歳	女性	2023/07/10	2023/08/28 2023/08/28 2023/08/28 2023/08/28 2023/08/28	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	400196A	肝機能障害(薬物性肝障害 免疫介在性肝障害 肝障害 肝 障害) 腹水(腹水) AFP上昇(癌胎児性抗原増加) 免疫グロブリン増加(血中免疫グロブリンG増加) 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	未回復復復復復復復復復復復復復復復復復復復復復復復
37082	56歳	女性	2023/06/16	2023/06/17		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	1型糖尿病(1型糖尿病)	関連あり	重い	未記入	軽快
37083	81歳	男性	2023/06/18	2023/09/18	9:	2 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	ギラン・バレ症候群 (ギラン・バレー症候群)	関連あり	重い	2024/01/05	回復
37084	75歳	男性	2023/05/13	2023/11/21	19:	2 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	顔面神経麻痺(顔面麻痺)	関連あり	重い	2023/12/05	後遺症あり
37085	87歳	男性	2023/06/07	2023/09	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	400095A	間質性肺炎(間質性肺疾患)	関連あり	重い	未記入	死亡
37086	79歳	男性	2023/06/14	2023/06/19 2023/06/19 2023/06/19 2023/06/19		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	4000004	視床出血(視床出血) 片麻痺(片麻痺) 転倒(帳倒) 構語障害(構語障害)	関連なし	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
37087	57歳	女性	2023/06/28	2023/06/28 2023/06/28 2023/06/28 2023/06/28 2023/06/28) 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	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 下痢・軟便(下痢)	評価不能	重い	2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30 2023/06/30	回復 回便 回便 回便 回便
37088	53歳	女性	2023/07/13	2023/12/12	15:	2 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	I g A 腎症(I g A 腎症)		重い	未記入	未回復

2024年8月4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。