



スパイクバックス® 筋注

(2価:起源株/オミクロン株BA.1)

Spikevax® Intramuscular Injection (Bivalent:Original/Omicron BA.1)

「市販直後調査」最終報告

(調査期間:2022年9月20日~2023年3月19日)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2022年9月20日(本剤の供給開始日)から6カ月間にわたりご協力を賜りましたスパイクバックス®筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)の「市販直後調査」は、2023年3月19日をもって調査期間を終了いたしました。

本調査期間中、医療関係者の皆さまにおかれましては、本調査に対し多大なるご理解とご協力を賜り誠にありがとうございました。

この度、市販直後調査期間中に医薬品医療機器総合機構へ報告した本剤副反応報告について、第94回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科副反応検討部会/令和5年度第5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(合同開催)に報告されました。概要および資料参照先についてご案内申し上げます。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

今後も弊社製品の安全性情報の収集及び提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいります。今後とも弊社への変わらぬご愛顧とご指導ご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

2023年8月
モデルナ・ジャパン株式会社
安全管理責任者

第94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5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(合同開催)

開催日時: 令和5年7月28日(金)13:00 ~ 16:00

議題: 1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等について

- 2) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、肺炎球菌(23価)、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス、インフルエンザのワクチンの安全性について
- 3) HPVワクチンについて
- 4) その他

1. 副反応疑い週別報告件数

(市販直後調査期間を含む 2023年4月30日報告分まで)

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=4>

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
22/8/29-9/25	8,506	1	0.0118%	0	0.0000%
9/26-10/23	533,222	6	0.0011%	0	0.0000%
10/24-11/20	1,266,291	15	0.0012%	3	0.0002%
11/21-12/18	1,087,984	18	0.0017%	2	0.0002%
12/19-23/1/15	171,421	0	0.0000%	0	0.0000%
1/16-2/12	71,587	0	0.0000%	0	0.0000%
2/13-3/12	22,499	0	0.0000%	0	0.0000%
3/13-4/9	8,964	0	0.0000%	0	0.0000%
4/10-4/16	713	0	0.0000%	0	0.0000%
4/17-4/23	2,965	0	0.0000%	0	0.0000%
4/24-4/30	-	0	-	0	-
不明	-	7	-	0	-
合計	3,174,747	47	0.0015%	5	0.0002%

※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。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとして報告されるケースがある。

2. 副反応疑い報告の報告基準別報告件数

(市販直後調査期間を含む2023年4月30日報告分まで)

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=5>

症状	報告件数
アナフィラキシー	6
TTS	1
心筋炎	1
心膜炎	1
熱性痙攣	0

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎、TTS 事例として製造販売業者から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

※TTS:血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)

3. 副反応疑い報告の性別報告件数

(市販直後調査期間を含む2023年4月30日までの接種回数3回～5回の合計報告数)

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=137>

性別	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
男性	1,836,885	24	0.0013%	3	0.0002%
女性	1,321,203	20	0.0015%	2	0.0002%
不明	16,659	0	-	0	-

4. 副反応疑い報告の年齢別報告件数

(市販直後調査期間を含む 2023 年 4 月 30 日までの接種回数 3 回～5 回の合計報告数)

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=137>

年齢	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
10-14歳	203	0	0.0000%	0	0.0000%
15-19歳	25,032	0	0.0000%	0	0.0000%
20-24歳	155,761	5	0.0032%	0	0.0000%
25-29歳	185,119	3	0.0016%	0	0.0000%
30-34歳	191,837	3	0.0016%	0	0.0000%
35-39歳	216,099	5	0.0023%	0	0.0000%
40-44歳	249,371	4	0.0016%	0	0.0000%
45-49歳	326,966	1	0.0003%	0	0.0000%
50-54歳	391,965	1	0.0003%	1	0.0003%
55-59歳	377,151	3	0.0008%	0	0.0000%
60-64歳	248,836	1	0.0004%	0	0.0000%
65-69歳	193,273	4	0.0021%	0	0.0000%
70-74歳	211,236	2	0.0009%	0	0.0000%
75-79歳	148,754	2	0.0013%	0	0.0000%
80歳以上	236,702	8	0.0034%	4	0.0017%
不明	16,442	5	0.0304%	0	0.0000%
(参考)65歳以上	789,965	17	0.0022%	4	0.0005%
(参考)12-17歳	577	0	-	0	0.0000%
(参考)18-24歳	180,419	5	0.0028%	0	0.0000%

5. 副反応疑い報告の症状別報告件数

(市販直後調査期間を含む 2023 年 4 月 30 日報告分まで)

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=126>

	3回目	4回目	5回目	総計
胃腸障害				
悪心		3	1	4
胃排出不全		1		1
嘔吐		2		2
一般・全身障害および投与部位の状態				
ワクチン接種部位出血	1			1
ワクチン投与関連肩損傷		1		1
悪寒		1		1
倦怠感	1	1		2
状態悪化		1		1
低体温			1	1
発熱		3		3
無力症	1			1
薬効欠如		1		1
外科および内科処置				
ワクチンの互換		1		1
止血	1			1
感染症および寄生虫症				
COVID-19		3	1	4
扁桃炎		1		1
肝胆道系障害				
肝損傷	1			1
急性肝炎	1			1
眼障害				
角膜病変		1		1
視力障害		1		1
筋骨格系および結合組織障害				
横紋筋融解症		1		1
関節痛		1		1
筋肉痛		1		1
血液およびリンパ系障害				
血小板減少症を伴う血栓症		1		1
抗リン脂質抗体症候群		1		1
播種性血管内凝固			1	1

貧血		1		1
血管障害				
血管炎	1			1
深部静脈血栓症		1		1
低血圧			1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咽喉刺激感		2		2
咳嗽		3		3
呼吸器症状		1		1
呼吸窮迫		1	2	3
呼吸停止			1	1
口腔咽頭痛		1		1
口腔咽頭不快感		1		1
喉頭不快感		1		1
肺高血圧症			1	1
肺塞栓症			1	1
頻呼吸			1	1
傷害、中毒および処置合併症				
転倒			1	1
心臓障害				
急性心筋梗塞	1			1
急性心不全	1			1
狭心症			1	1
徐脈		1		1
心筋炎	1			1
心筋梗塞		1		1
心室細動			1	1
心肺停止			1	1
心不快感			1	1
心膜炎	1			1
神経系障害				
ギラン・バレー症候群	1	1		2
パーキンソニズム	1			1
パーキンソン病		1		1
意識消失	2	1	1	4

可逆性脳血管収縮症候群		1		1
感覚鈍麻	1	2		3
急性散在性脳脊髄炎		1		1
失神		2		2
失神寸前の状態	1			1
小脳梗塞		1		1
頭痛		2		2
認知症		1		1
脳梗塞		1	1	2
浮動性めまい		2		2
平衡障害		1		1
本態性振戦		1		1
麻痺	1			1
迷走神経障害		1	1	2
痙攣発作	1			1
腎および尿路障害				
腎機能障害	1			1
代謝および栄養障害				
食欲減退			1	1
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症		2		2
紅斑		1		1
免疫系障害				
アナフィラキシーショック		1		1
アナフィラキシー反応		3	2	5
ワクチンアレルギー	1			1
血球貪食性リンパ組織球症			1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)				
キャッスルマン病		1		1
リンパ腫			1	1
臨床検査				
肝機能検査異常			1	1
筋酵素上昇			1	1
血小板数減少			1	1
白血球数増加	1			1
総計	22	67	27	116

6. 副反応疑い報告のロット別報告件数

抜粋資料 1-2-1 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126197.pdf#page=154>

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
200040A	2022年9月20日	512,050	4	0.0008%	1	0.0002%
200041A	2022年9月20日	536,650	4	0.0007%	0	0.0000%
200043A	2022年9月24日	517,050	1	0.0002%	0	0.0000%
200042A	2022年9月26日	491,900	1	0.0002%	0	0.0000%
200053A	2022年9月30日	545,150	1	0.0002%	1	0.0002%
200044A	2022年10月3日	666,250	3	0.0005%	1	0.0002%
200046A	2022年10月7日	653,100	0	0.0000%	0	0.0000%
200054A	2022年10月7日	565,600	5	0.0009%	0	0.0000%
200055A	2022年10月7日	561,700	4	0.0007%	0	0.0000%
200047A	2022年10月11日	584,300	2	0.0003%	0	0.0000%
200056A	2022年10月21日	580,450	0	0.0000%	0	0.0000%
200074A	2022年10月28日	469,000	6	0.0013%	1	0.0002%
200050A	2022年10月21日	312,800	2	0.0006%	0	0.0000%
不明	-	-	14	-	1	-
合計 (2023年4月30日現在)	-	6,996,000	47	0.0007%	5	0.0001%

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(5/3時点)。

なお、上記以外の集計資料等は、厚生労働省の厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会)のウェブサイトよりご確認ください。

[mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00061.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00061.html)

資料 1-1-1 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

資料 1-1-2-4 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
(スパイクボックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)

資料 1-2-2-4 薬機法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
(スパイクボックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)

資料 1-2-3-4 薬機法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
(スパイクボックス筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)

資料 1-3-2 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要
(スパイクボックス筋注)

資料 1-4-2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要(スパイクボックス筋注)

資料 1-6 副反応疑い報告の状況について

資料 1-8 【スライド 1~175】新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告

資料 1-8 【スライド 176~433】新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告

7. 適正使用について

スパイクボックス®筋注(2価)の使用に際しては、モデルナ HP の Medical Service Hub (医療従事者向けサイト)より、最新の RMP 資材、添付文書、その他資材、副反応情報等をご参照ください。

<https://medinfo.modernatx.com/ja-JP/resources>




8. 副反応を疑う等の有害事象をご経験された場合

また、本ワクチン被接種者において副反応を疑う等の有害事象をご経験された場合には、速やかにモデルナ副反応報告サイト等よりご報告をお願い申し上げます。

モデルナ副反応報告サイト

副反応疑い等の有害事象の発現がございましたら、以下の URL 又は右記 QR コードよりアクセスの上、速やかにご報告をお願い申し上げます。

<https://report.moderna.convergehealthsafety.com/?lang=ja>



9. モデルナワクチン 市販直後調査サイトについて

弊社では、本剤の適正使用情報の提供を目的とした、「モデルナワクチン市販直後調査サイト」(以下、本サイト)を開設しております。市販直後調査終了後においても、最新の適正使用情報の確認、資材のダウンロードや発注をいただけますので、本サイトへの登録をお願いいたします。ご不明な点がございましたら、以下にご連絡をお願いいたします。

市販直後調査に関するお問合せ窓口 PV_Japan@modernatx.com

以上