

市販直後調査

2022年9月～2023年3月

注意—特例承認医薬品

スパイクバックス®筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）

副反応疑い報告の状況について

市販直後調査 第2回中間報告

（集計対象期間：2022年9月20日～2022年12月18日）

謹啓 平素は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、弊社の「スパイクバックス®筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」（以下、本ワクチンといいます）は特例承認を取得し、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において接種されています。

販売開始からこれまで、弊社では本ワクチンの市販直後の安全対策の強化を目的とした市販直後調査を実施し、安全性情報の収集や適正使用情報等の提供を行っております。先生方におかれましては、市販直後調査へのご協力をいただき、御礼申し上げます。

この度、弊社より2022年9月20日から2022年12月18日までに医薬品医療機器総合機構へ報告した本ワクチン副反応疑い報告について、第90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4年度第23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)へ報告されましたので、概要及び資料参照先についてご案内申し上げます。

今後とも、本ワクチンの市販直後調査へのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白
2023年1月
モデルナ・ジャパン株式会社
安全管理責任者

モデルナワクチン市販直後調査サイトへのアクセスのお願い

本ワクチンの適正使用等の情報提供、市販直後調査を目的とした モデルナワクチン市販直後調査サイト を開設しております。ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に「ワクチン接種の責任者等（医師）」および「接種医師」としてご登録の方に郵便、あるいはメールで利用者登録と定期的な適正ガイド等の製品情報のご参照のお願いを送付させていただいております。適正使用へのご協力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>



第 90 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 4 年度第 23 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 1 月 20 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、带状疱疹、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

資料（抜粋）：

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001039670.pdf#page=51>

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/10601000/001039677.pdf#page=105>

スパイクバックス[®]筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）の「追加免疫」に係る副反応症例報告件数：

・3 回目接種

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」の 105-106 頁より抜粋

一般・全身障害および投与部位の状態	
倦怠感	1
発熱	1
無力症	1
肝胆道系障害	
肝損傷	1
急性肝炎	1
心臓障害	
急性心筋梗塞	1
急性心不全	1
心筋炎	1

心膜炎	1
神経系障害	
ギラン・バレー症候群	1
パーキンソニズム	1
意識消失	2
間代性痙攣	1
麻痺	1
痙攣発作	1
腎および尿路障害	
腎機能障害	1
総計	17

※2022年12月18日までの報告件数

※MedDRA SOC（太字部）及び PT を元に分類の上集計。

・4 回目接種

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」の105-106頁より抜粋

胃腸障害	
悪心	4
胃排出不全	1
嘔吐	3
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒	1
倦怠感	1
発熱	3
薬効欠如	1
外科および内科処置	
ワクチンの互換	1
感染症および寄生虫症	
COVID-19	3
扁桃炎	1
筋骨格系および結合組織障害	
関節痛	1

筋肉痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咽喉刺激感	1
咳嗽	3
呼吸器症状	1
呼吸窮迫	1
呼吸困難	1
口腔咽頭痛	1
喉頭不快感	1
心臓障害	
徐脈	1
心筋梗塞	1
心粗動	1
神経系障害	
意識消失	2
感覚麻痺	1
急性散在性脳脊髄炎	1
失神	1
小脳梗塞	1
頭痛	1
浮動性めまい	1
平衡障害	1
迷走神経障害	1
皮膚および皮下組織障害	
そう痒症	3
紅斑	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	2
アナフィラキシー反応	1
臨床検査	
酸素飽和度異常	1

総計	51
-----------	-----------

※2022年12月18日までの報告件数

※MedDRA SOC（太字部）及び PT を元に分類の上集計。

・5回目接種

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」の105-106頁より抜粋

一般・全身障害および投与部位の状態	
低体温	1
肝胆道系障害	
肝機能異常	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
呼吸窮迫	1
呼吸停止	1
心臓障害	
狭心症	1
神経系障害	
意識消失	1
迷走神経障害	1
代謝および栄養障害	
食欲減退	1
皮膚および皮下組織障害	
アナフィラキシー反応	1
臨床検査	
血小板数減少	1
総計	10

※2022年12月18日までの報告件数

※MedDRA SOC（太字部）及び PT を元に分類の上集計。

上記の症状別報告件数以外の集計等の各資料・参考資料につきましては、厚生労働省ウェブサイトにてご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00057.html

製造販売元

moderna モデルナ・ジャパン株式会社