

注意 - 特例承認医薬品

スパイクバックス™筋注

(旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

「初回免疫」に係る市販直後調査結果のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

さて、弊社の新型コロナワクチン「スパイクバックス™筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」（以下、本ワクチン）は、2021年5月21日に「SARS-CoV-2 による感染症の予防」に対するワクチンとして「初回免疫」に係る特例承認を取得し、国及び地方自治体による「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業」において接種されています。また、2021年12月16日に「追加免疫」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請に対する特例承認を取得しました。

販売開始の2021年5月24日から2021年11月23日まで、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「初回免疫」に係る市販直後調査を実施し、副反応情報の早期発見と重症化防止のため、確実な副反応情報の収集に努めるとともに、安全性情報の迅速なご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、重ねて御礼申しあげます。

この度、弊社より市販直後調査期間を含んだ2021年12月5日までの期間に医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）へ報告した本ワクチン副反応疑い報告について、第74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3年度第25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あげます。

今後とも、本ワクチンの接種に際しましては、添付文書の「接種上の注意」、適正使用ガイド、被接種者向け資材等を十分にご活用の上、適正にご使用いただきますようお願い申しあげます。

謹白

2022年 1月

武田薬品工業株式会社

新型コロナワクチン医療従事者専用サイトのご紹介

弊社では、ワクチン製造販売後の安全管理の一環として、ワクチン接種に携わられる医療従事者の皆様に、武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）をご案内し、迅速な製品情報の提供と市販直後調査を実施しております。

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」としてメールアドレスをご登録の方宛に、弊社より当専用サイトへのアクセス用 URL を掲載しましたメールをお送りさせていただきますので、当該 URL を通じて専用サイトにある製品情報等をご確認の上、適正使用へのご協力をお願いいたします。

本ワクチンの接種に際しては、当専用サイトに掲載する製品情報（添付文書、本ワクチンの取り扱い方法と注意事項、適正使用ガイド、被接種者向け資材等）をご確認ください。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が発現した場合には、速やかに、当専用サイトの「副反応報告窓口」より弊社までご連絡をお願いいたします。

第74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3年度第25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： 2021年12月24日（金）13:00～15:00

- 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等について
 (2) 新型コロナワクチンの接種後の健康状況に係る調査について
 (3) その他

資料（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/10601000/000880020.pdf>

1. 副反応疑い報告の週別報告件数（市販直後調査期間を含む2021年12月5日報告分まで）

接種日	推定接種回数	副反応疑い報告件数		うち死亡報告件数	
		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
接種開始日～6/6	229,639	20	0.01%	1	0.00%
6/7～7/4	1,076,115	284	0.03%	9	0.00%
7/5～8/1	3,602,307	757	0.02%	15	0.00%
8/2～8/29	13,856,369	530	0.00%	17	0.00%
8/30～9/26	7,536,194	323	0.00%	5	0.00%
9/27～10/24	4,331,917	201	0.00%	5	0.00%
10/25～11/21	1,254,294	36	0.00%	5	0.00%
11/22～11/28	80,323	0	0.00%	0	0.00%
11/29～12/5	54,325	0	0.00%	0	0.00%
不明	-	80	-	0	-
合計 (2021年12月5日現在)	32,021,483	2,231	0.01%	57	0.00%

※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」と判断し、PMDAに報告したもの。

※「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されているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※PMDAに報告した後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※推定接種回数（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照））

・スパイクバックス：32,021,483回（1回目 16,202,669回、2回目 15,818,814回、3回目 0回）

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2021年12月5日報告分まで）

	報告件数
アナフィラキシー	515
TTS	6

※TTSは2021年8月3日以降に第一報の報告したものの累計件数。

※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）の集計。

※アナフィラキシー事例として報告したものの集計であり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。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。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.24.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

※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。）

※TTS疑い事例として報告したものの集計であり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。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。

MedDRA（ver.24.1）にて、TTS関連事象を集計。

3. 副反応疑い報告の性別等報告件数（市販直後調査期間を含む2021年12月5日報告分まで）

性別等	推定接種回数	副反応疑い報告件数		うち死亡報告件数	
		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
男性	18,646,011	1,134	0.01%	47	0.00%
女性	13,245,107	1,087	0.01%	10	0.00%
不明	130,364	10	0.01%	0	0.00%
妊娠中の曝露* (内数)	-	1	-	0	-

※接種開始日以降の累計報告件数。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※年齢・性別別の推定接種回数は、12/5接種分までのデータについて、首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。

性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。

*妊娠中の曝露：妊娠中に本剤が投与され、母体又は胎児の副反応疑いとして報告されたもの。

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2021年12月5日報告分まで）

年齢	推定接種回数	副反応疑い報告件数		うち死亡報告件数	
		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
0～4歳	-	0	-	0	-
5～9歳	-	0	-	0	-
10～14歳	238,996	20	0.01%	0	0.00%
15～19歳	1,634,212	232	0.01%	1	0.00%
20～24歳	3,888,078	434	0.01%	5	0.00%
25～29歳	3,287,691	256	0.01%	5	0.00%
30～34歳	3,102,502	215	0.01%	5	0.00%
35～39歳	3,276,960	189	0.01%	1	0.00%
40～44歳	3,348,754	157	0.00%	7	0.00%
45～49歳	3,840,669	181	0.00%	5	0.00%
50～54歳	3,400,266	144	0.00%	10	0.00%
55～59歳	2,523,825	101	0.00%	6	0.00%
60～64歳	1,487,368	50	0.00%	3	0.00%
65～69歳	817,790	53	0.01%	2	0.00%
70～74歳	656,956	37	0.01%	1	0.00%
75～79歳	230,515	6	0.00%	1	0.00%
80歳以上	182,923	17	0.01%	4	0.00%
不明	103,911	139	0.13%	1	0.00%
(参考) 65歳以上	1,888,184	117	0.01%	8	0.00%

※接種開始日以降の累計報告件数。

※年齢は発症時点の年齢。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※65歳以上には「高齢者」として報告された症例を含む。また、年齢を「小児」として報告された症例は「10～14歳」に集計。

※年齢・性別別の推定接種回数は、12/5接種分までのデータについて、首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。

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2021年12月5日報告分まで）

胃腸障害	
下血・血便(メレナ)	6
レッチング(レッチング)	1
悪心・嘔吐(悪心)	48
胃腸障害(胃腸障害)	1
腹痛(下腹部痛)	4
下痢・軟便(下痢)	13
急性膵炎(急性膵炎)	2
虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)	3
下血・血便(血便排泄)	7
口の錯感覚(口の錯感覚)	2
口腔内出血(口腔内出血)	1

口内炎(口腔内潰瘍形成)	1
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)	1
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	3
口唇変色(口唇変色)	1
歯痛(歯痛)	1
歯肉腫脹(歯肉腫脹)	1
歯肉出血(歯肉出血)	1
小腸炎(小腸炎)	1
消化管浮腫(消化管浮腫)	2
腹痛(上腹部痛)	1
舌浮腫(舌浮腫)	1
大腸炎(大腸炎)	2

大網出血(大網出血)	1
腸炎(腸炎)	4
潰瘍性大腸炎(潰瘍性大腸炎)	3
吐血(吐血)	1
下痢・軟便(軟便)	1
腹痛(腹痛)	7
腹部不快感(腹部不快感)	4
腹部膨満(腹部膨満)	1
変色吐物(変色吐物)	1
便秘(便秘)	1
悪心・嘔吐(嘔吐)	29
嚥下障害(嚥下障害)	1
肛門失禁(肛門失禁)	1
肛門直腸障害(肛門直腸障害)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)	1
接種部位炎症(ワクチン接種部位炎症)	1
接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)	1
接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)	2
接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)	1
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	9
ワクチン接種関連肩損傷 (ワクチン投与関連肩損傷)	1
悪寒(悪寒)	20
異常感(異常感)	23
発熱(異常高熱)	6
異物感(異物感)	2
炎症(炎症)	1
顔面痛(顔面痛)	1
顔面浮腫(顔面浮腫)	3
胸痛(胸痛)	38
胸部不快感(胸部不快感)	9
苦悶感(苦悶感)	1
倦怠感(倦怠感)	52
浮腫(限局性浮腫)	1
口渇(口渇)	2
硬結(硬結)	1
死亡(死亡)	5
腫脹(腫脹)	4

状態悪化(状態悪化)	1
心原性心停止(心臓死)	2
臓器不全(臓器不全)	1
多臓器不全(多臓器機能不全症候群)	1
体調不良(体調不良)	5
接種部位そう痒感(注射部位そう痒感)	1
接種部位知覚低下(注射部位知覚低下)	1
低体温(低体温)	5
突然死(突然死)	4
熱感(熱感)	4
脳死(脳死)	1
発熱(発熱)	182
気分障害(不快感)	1
浮腫(浮腫)	1
歩行障害(歩行障害)	6
末梢腫脹(末梢腫脹)	1
浮腫(末梢性浮腫)	2
無力症(無力症)	14
冷感(冷感)	5
疼痛(疼痛)	10
腋窩痛(腋窩痛)	1
感染症および寄生虫症	
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	100
COVID-19肺炎(COVID-19肺炎)	3
β溶血性レンサ球菌感染 (β溶血性レンサ球菌感染)	1
ウイルス性肺炎(ウイルス性肺炎)	1
カンピロバクター胃腸炎 (カンピロバクター胃腸炎)	1
サイトメガロウイルス感染 (サイトメガロウイルス感染)	1
サイトメガロウイルス感染再燃 (サイトメガロウイルス感染再燃)	1
ブドウ球菌感染(ブドウ球菌感染)	1
ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染)	1
ヘルペス眼感染(ヘルペス眼感染)	1
胃腸炎(胃腸炎)	3
咽頭炎(咽頭炎)	1
壊死性筋膜炎(壊死性筋膜炎)	1
感染(感染)	1

感染性胸水(感染性胸水)	1
帯状疱疹(眼帯状疱疹)	1
気管支炎(気管支炎)	1
気管支肺アスペルギルス症 (気管支肺アスペルギルス症)	1
誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)	2
口腔カンジダ症(口腔カンジダ症)	1
口腔ヘルペス(口腔ヘルペス)	2
歯肉炎(歯肉炎)	1
処置後肺炎(処置後肺炎)	1
心内膜炎(心内膜炎)	1
腎盂腎炎(腎盂腎炎)	1
髄膜炎(髄膜炎)	2
脊髄炎(脊髄炎)	5
唾液腺炎(唾液腺炎)	1
帯状疱疹(帯状疱疹)	2
単純ヘルペス髄膜炎 (単純ヘルペス髄膜炎)	1
虫垂炎(虫垂炎)	2
脳炎・脳症(脳炎)	4
敗血症・菌血症(敗血症)	2
肺炎(肺炎)	15
蜂巣炎(蜂巣炎)	7
無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)	9
扁桃周囲炎(扁桃周囲炎)	1
肛門膿瘍(肛門膿瘍)	1
肝胆道系障害	
肝炎・肝不全(肝炎)	1
肝機能障害(肝機能異常)	9
肝血腫(肝血腫)	1
肝梗塞(肝梗塞)	1
肝機能障害(肝障害)	3
肝嚢胞(肝嚢胞)	1
肝炎・肝不全(急性肝炎)	1
肝炎・肝不全(急性肝不全)	1
胆管炎(胆管炎)	1
胆石症(胆石症)	1
胆嚢腫大(胆嚢腫大)	1
肝機能障害(薬物性肝障害)	3
眼障害	

一過性失明(一過性失明)	1
眼の異常感(眼の異常感)	2
眼の異物感(眼の異物感)	1
眼球運動障害(眼運動障害)	1
眼球回転発作(眼球回転発作)	1
眼出血(眼出血)	5
眼痛(眼痛)	5
眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	1
眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)	2
強膜炎(強膜炎)	3
強膜出血(強膜出血)	1
結膜充血(結膜充血)	1
結膜出血(結膜出血)	1
散瞳(散瞳)	1
視神経乳頭浮腫(視神経乳頭浮腫)	2
視野異常(視野欠損)	2
視力障害・低下(視力障害)	5
視力障害・低下(視力低下)	3
失明(失明)	1
縮瞳(縮瞳)	1
注視麻痺(注視麻痺)	19
瞳孔反射障害(瞳孔反射障害)	1
虹彩毛様体炎(虹彩毛様体炎)	1
霧視(霧視)	1
網膜出血(網膜出血)	1
網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)	3
網膜動脈閉塞症(網膜動脈閉塞)	1
流涙障害(流涙増加)	1
羞明(羞明)	1
筋骨格系および結合組織障害	
コンパートメント症候群 (コンパートメント症候群)	1
リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)	1
横紋筋融解症(横紋筋融解症)	5
顎痛(顎痛)	1
関節リウマチ(関節リウマチ)	1
関節炎(関節炎)	3
関節可動域低下(関節可動域低下)	1
関節周囲炎(関節周囲炎)	1

関節痛(関節痛)	10
筋骨格硬直(筋骨格硬直)	3
筋骨格痛(筋骨格痛)	1
筋肉痛(筋肉痛)	8
筋力低下(筋力低下)	14
筋痙縮(筋痙縮)	7
頸部痛(頸部痛)	4
肩回旋筋腱板症候群 (肩回旋筋腱板症候群)	1
骨痛(骨痛)	1
四肢痛(四肢痛)	7
線維筋痛症(線維筋痛)	1
腹痛(側腹部痛)	1
背部痛(背部痛)	3
膠原病(膠原病)	2
単径部痛(単径部痛)	1
血液およびリンパ系障害	
リンパ節腫脹(リンパ節症)	6
凝固亢進(凝固亢進)	1
血小板減少症(血小板減少症)	2
TTS(血小板減少症を伴う血栓症)	6
血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)	5
血栓性微小血管障害症 (血栓性微小血管症)	1
好中球減少症(好中球減少症)	1
再生不良性貧血(再生不良性貧血)	1
自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血)	1
縦隔リンパ節腫脹(縦隔リンパ節腫脹)	1
出血性障害(出血性障害)	1
出血性素因(出血性素因)	1
線溶亢進(線溶亢進)	1
大球性貧血(大球性貧血)	1
DIC(播種性血管内凝固)	1
発熱性好中球減少症 (発熱性好中球減少症)	1
非定型溶血性尿毒症症候群 (非定型溶血性尿毒症症候群)	1
貧血(貧血)	3
血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)	6

溶血(溶血)	1
溶血性貧血(溶血性貧血)	2
脾臓梗塞(脾臓梗塞)	1
血管障害	
ショック(ショック)	9
ショック(ショック症状)	2
チアノーゼ(チアノーゼ)	2
リンパ浮腫(リンパ浮腫)	1
結節性多発動脈炎(結節性多発動脈炎)	1
血管炎(血管炎)	1
血腫(血腫)	1
血栓症(血栓症)	13
血圧上昇(高血圧)	6
高血圧緊急症(高血圧緊急症)	4
四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)	3
出血(出血)	4
出血性梗塞(出血性梗塞)	1
ショック(循環虚脱)	6
深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)	5
神経原性ショック(神経原性ショック)	2
静脈血栓症(静脈血栓症)	1
静脈塞栓症(静脈塞栓症)	1
静脈瘤(静脈瘤)	1
蒼白(蒼白)	5
大動脈解離(大動脈解離)	3
潮紅(潮紅)	1
動脈解離(動脈解離)	1
動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)	1
内出血(内出血)	14
不安定血圧(不安定血圧)	1
末梢循環不全(末梢循環不全)	2
冷感(末梢冷感)	7
遊走性血栓性静脈炎(遊走性血栓性静脈炎)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咽喉刺激感(咽喉刺激感)	3
咽頭腫脹(咽頭腫脹)	1
咽頭出血(咽頭出血)	1
咽頭浮腫(咽頭浮腫)	1
過換気(過換気)	28

咳喘息(咳喘息)	1
咳嗽(咳嗽)	19
間質性肺炎(間質性肺疾患)	4
気管支けいれん(気管支痙攣)	1
気胸(気胸)	2
急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)	1
肺水腫(急性肺水腫)	1
胸水(胸水)	1
胸膜炎(胸膜炎)	2
呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常)	3
呼吸器症状(呼吸器症状)	1
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	41
呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)	2
呼吸停止(呼吸停止)	1
呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)	2
誤嚥(誤嚥)	1
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	8
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	10
喉頭浮腫(喉頭浮腫)	3
好酸球性肺炎(好酸球性肺炎)	1
特発性肺線維症(特発性肺線維症)	1
嚢胞性肺疾患(嚢胞性肺疾患)	1
肺うっ血(肺うっ血)	1
肺陰影(肺陰影)	1
肺梗塞(肺梗塞)	1
肺塞栓症(肺塞栓症)	11
肺腫瘍(肺腫瘍)	1
肺浸潤(肺浸潤)	2
発声障害(発声障害)	3
鼻出血(鼻出血)	1
鼻漏(鼻漏)	3
呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)	5
無呼吸(無呼吸)	2
喘息発作(喘息)	18
喘鳴(喘鳴)	2
痰貯留(痰貯留)	1
耳および迷路障害	
メニエール病(メニエール病)	2

回転性めまい(回転性めまい)	2
感音性難聴(感音性難聴)	2
耳不快感(耳不快感)	1
耳鳴(耳鳴)	1
突発性難聴(突発性難聴)	6
難聴(難聴)	4
難聴(片耳難聴)	1
傷害、中毒および処置合併症	
ワクチン接種合併症 (ワクチン接種合併症)	2
骨折(圧迫骨折)	1
過量投与(過量投与)	1
外傷後疼痛(外傷後疼痛)	1
外傷性出血(外傷性出血)	1
骨折(顎の骨折)	1
関節脱臼(関節脱臼)	1
眼瞼損傷(眼瞼損傷)	1
顔面損傷(顔面損傷)	1
胸髄損傷(胸髄損傷)	1
口唇損傷(口唇損傷)	2
硬膜下血腫(硬膜下血腫)	2
骨折(骨折)	1
挫傷(挫傷)	24
歯牙破折(歯牙破折)	1
脊椎圧迫骨折(脊椎圧迫骨折)	1
創傷(創傷)	3
創傷出血(創傷出血)	2
転倒(転倒)	36
熱中症(熱中症)	1
脳ヘルニア(脳ヘルニア)	1
脳挫傷(脳挫傷)	1
皮下血腫(皮下血腫)	2
皮膚裂傷(皮膚裂傷)	1
末梢神経損傷(末梢神経損傷)	1
心臓障害	
うっ血性心筋症(うっ血性心筋症)	1
うっ血性心不全(うっ血性心不全)	2
ストレス心筋症(ストレス心筋症)	1
狭心症(プリントツメタル狭心症)	3

ブルガダ症候群(ブルガダ症候群)	2
冠動脈硬化症(冠動脈硬化症)	2
冠動脈瘤(冠動脈瘤)	1
急性冠症候群(急性冠動脈症候群)	1
心筋梗塞(急性心筋梗塞)	9
急性心不全(急性心不全)	2
狭心症(狭心症)	8
好酸球形心筋炎(好酸球形心筋炎)	1
左室機能不全(左室機能不全)	1
徐脈(徐脈)	84
期外収縮(上室性期外収縮)	1
心タンポナーデ(心タンポナーデ)	1
心筋炎(心筋炎)	199
心筋梗塞(心筋虚血)	3
心筋梗塞(心筋梗塞)	6
心筋症(心筋症)	2
心筋損傷(心筋損傷)	1
心血管障害(心血管障害)	1
心原性ショック(心原性ショック)	1
心室細動(心室細動)	8
期外収縮(心室性期外収縮)	2
心室性頻脈(心室性頻脈)	3
心室壁運動低下(心室壁運動低下)	2
心障害(心障害)	1
心臓内血栓(心臓内血栓)	1
心肺停止(心停止)	4
心嚢液貯留(心嚢液貯留)	3
心嚢内出血(心嚢内出血)	1
心肺停止(心肺停止)	14
心不全(心不全)	8
心房細動(心房細動)	1
心房頻脈(心房頻脈)	1
心膜炎(心膜炎)	43
僧帽弁狭窄症(僧帽弁狭窄症)	1
房室ブロック(第二度房室ブロック)	2
動悸(動悸)	22
頻脈(発作性頻脈)	1
頻脈(頻脈)	8
不安定狭心症(不安定狭心症)	1

不整脈(不整脈)	20
無脈性電気活動(無脈性電気活動)	3
神経系障害	
ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	19
くも膜下出血(くも膜下出血)	10
コリン作動性症候群 (コリン作動性症候群)	1
ジスキネジア(ジスキネジア)	2
てんかん(てんかん)	2
てんかん重積(てんかん重積状態)	2
顔面神経麻痺(ベル麻痺)	6
ミラー・フィッシャー症候群 (ミラー・フィッシャー症候群)	2
意識障害(意識レベルの低下)	83
意識消失(意識消失)	226
意識障害(意識変容状態)	35
異常感覚(異常感覚)	5
一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)	1
運動障害(運動障害)	3
脊髄炎(横断性脊髄炎)	2
可逆性脳血管収縮症候群 (可逆性脳血管収縮症候群)	1
感覚異常(感覚障害)	3
感覚異常(感覚鈍麻)	36
けいれん(間代性痙攣)	10
眼振(眼振)	1
顔面神経麻痺(顔面麻痺)	17
顔面痙攣(顔面痙攣)	1
記憶障害(記憶障害)	1
起立障害(起立障害)	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)	8
けいれん(強直性痙攣)	5
傾眠(傾眠)	2
頸動脈閉塞(頸動脈閉塞)	1
血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)	2
構音障害(構音障害)	2
構語障害(構語障害)	5
硬膜下ヒグローム(硬膜下ヒグローム)	1
塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)	1

幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)	1
三叉神経痛(三叉神経痛)	1
視床出血(視床出血)	2
視神経炎(視神経炎)	4
視神経脊髄炎(NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)	1
失神(失神)	103
失神寸前の状態(失神寸前の状態)	82
尺骨神経麻痺(尺骨神経麻痺)	1
重症筋無力症(重症筋無力症)	1
小脳梗塞(小脳梗塞)	2
てんかん(小発作てんかん)	1
心停止後症候群(心停止後症候群)	1
振戦(振戦)	16
神経系障害(神経系障害)	2
錐体路症候群(錐体路症候群)	1
精神障害(精神的機能障害)	1
脊髄梗塞(脊髄梗塞)	2
けいれん(全身性強直性間代性発作)	1
多発性硬化症(多発性硬化症)	1
多発性硬化症再発(多発性硬化症再発)	1
体位性めまい(体位性めまい)	2
大脳静脈血栓症(大脳静脈血栓症)	1
大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)	4
第3脳神経不全麻痺(第3脳神経不全麻痺)	1
単麻痺(単麻痺)	2
中枢神経系病変(中枢神経系病変)	1
椎骨動脈解離(椎骨動脈解離)	4
低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症)	5
頭蓋内圧上昇(頭蓋内圧上昇)	1
頭痛(頭痛)	55
頭部不快感(頭部不快感)	1
認知症(認知症)	1
認知障害(認知障害発作)	1
けいれん(熱性痙攣)	2
脳幹梗塞(脳幹梗塞)	1
脳幹症候群(脳幹症候群)	1
脳血管障害(脳血管障害)	2
脳血管発作(脳血管発作)	2

脳血腫(脳血腫)	1
脳血栓症(脳血栓症)	1
脳梗塞(脳梗塞)	21
脳室穿破(脳室穿破)	1
脳室内出血(脳室内出血)	1
脳出血(脳出血)	7
脳炎・脳症(脳症)	7
脳浮腫(脳浮腫)	1
白質病変(白質病変)	1
反回神経麻痺(反回神経麻痺)	1
被殻出血(被殻出血)	3
片麻痺(不全片麻痺)	1
麻痺(不全麻痺)	2
浮動性めまい(浮動性めまい)	34
頭痛(片頭痛)	2
片麻痺(片麻痺)	3
麻痺(麻痺)	2
末梢神経麻痺(末梢神経麻痺)	1
末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	78
味覚障害(味覚障害)	2
嗅覚錯誤(嗅覚錯誤)	1
橈骨神経麻痺(橈骨神経麻痺)	1
けいれん(痙攣発作)	94
腎および尿路障害	
IgA腎症(IgA腎症)	1
ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)	3
腎機能障害・腎不全(急性腎障害)	3
血尿(血尿)	5
失禁(失禁)	2
出血性膀胱炎(出血性膀胱炎)	1
神経因性膀胱(神経因性膀胱)	1
腎機能障害・腎不全(腎機能障害)	1
腎尿細管障害(腎尿細管障害)	1
腎機能障害・腎不全(腎不全)	1
蛋白尿(蛋白尿)	1
尿細管間質性腎炎(尿細管間質性腎炎)	1
失禁(尿失禁)	1
多尿・頻尿(頻尿)	1
膀胱障害(膀胱障害)	1

生殖系および乳房障害	
月経異常(月経中間期出血)	1
重度月経出血(重度月経出血)	1
性器出血(性器出血)	4
生殖器痛(生殖器痛)	1
乳頭浮腫(乳頭浮腫)	1
閉経後出血(閉経後出血)	1
精神障害	
不安障害(パニック障害)	3
パニック発作(パニック発作)	1
不安障害(パニック反応)	1
急性精神病(急性精神病)	1
幻視・幻聴・錯覚(幻覚)	2
幻視・幻聴・錯覚(幻聴)	1
攻撃性(攻撃性)	1
自殺企図(自殺念慮)	1
失見当識(失見当識)	3
睡眠障害(睡眠障害)	1
接触恐怖症(接触恐怖症)	1
不安症状(不安)	2
気分障害(不快気分)	4
妄想(妄想)	1
落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)	3
先天性、家族性および遺伝性障害	
静脈奇形(静脈奇形)	1
脳血管動静脈奇形(脳血管動静脈奇形)	1
肥大型心筋症(肥大型心筋症)	1
代謝および栄養障害	
1型糖尿病(1型糖尿病)	1
アシドーシス(アシドーシス)	1
テタニー(テタニー)	1
栄養障害(栄養補給障害)	1
食欲減退(食欲減退)	12
脱水(脱水)	7
低アルブミン血症(低アルブミン血症)	1
低カリウム血症(低カリウム血症)	1
低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)	1
糖尿病性ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシス)	1

内分泌障害	
甲状腺機能亢進症(バセドウ病)	2
亜急性甲状腺炎(亜急性甲状腺炎)	1
甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)	2
甲状腺中毒クリーゼ (甲状腺中毒クリーゼ)	1
成長ホルモン欠乏症 (成長ホルモン欠乏症)	1
尿崩症(尿崩症)	1
副腎腫瘍(副腎腫瘍)	1
無痛性甲状腺炎(無痛性甲状腺炎)	1
妊娠、産褥および周産期の状態	
稽留流産(稽留流産)	1
妊娠(妊娠)	1
皮膚および皮下組織障害	
SJS-TENオーバーラップ (SJS-TENオーバーラップ)	1
アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)	2
スティーヴンス・ジョンソン症候群 (スティーヴンス・ジョンソン症候群)	5
そう痒症(そう痒症)	13
脱毛症(円形脱毛症)	1
血管炎(過敏性血管炎)	1
急性汎発性発疹性膿疱症 (急性汎発性発疹性膿疱症)	2
血管浮腫(血管浮腫)	6
固定薬疹(固定疹)	1
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	17
紫斑(紫斑)	1
脂肪織炎(脂肪織炎)	1
水疱(水疱性皮膚炎)	2
多汗症(多汗症)	5
多形紅斑(多形紅斑)	22
脱毛症(脱毛症)	2
皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)	4
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	15
皮下出血(皮下出血)	8
皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)	9
皮膚剥脱(皮膚剥脱)	1
皮膚変色(皮膚変色)	1
薬疹(薬疹)	5

類天疱瘡(類天疱瘡)	1
冷汗(冷汗)	6
蕁麻疹(蕁麻疹)	17
免疫系障害	
過敏症(1型過敏症)	4
3型免疫複合体型反応 (3型免疫複合体型反応)	1
アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	23
アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	466
アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	31
過敏症(過敏症)	17
血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)	5
自己免疫障害(自己免疫障害)	4
小児多臓器炎症症候群(小児多臓器炎症 症候群)	1
成人多臓器炎症症候群(成人多臓器炎症 症候群)	1
免疫応答低下(免疫応答低下)	1
薬疹(薬物過敏症)	2
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)	
キャスルマン病(キャスルマン病)	1
悪性リンパ腫(リンパ腫)	2
リンパ節転移(リンパ節転移)	1
遠隔転移を伴う新生物 (遠隔転移を伴う新生物)	1
甲状腺癌(甲状腺癌)	1
白血病(白血病)	2
腹膜転移(腹膜転移)	1
卵巣癌(卵巣癌)	1

臨床検査	
CRP値の異常(C-反応性蛋白増加)	4
SARS-CoV-2検査偽陽性 (SARS-CoV-2検査偽陽性)	1
SARS-CoV-2検査陽性 (SARS-CoV-2検査陽性)	24
コロナウイルス検査陽性 (コロナウイルス検査陽性)	1
トロポニン増加(トロポニン増加)	1
フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)	1
握力低下(握力低下)	3
肝機能障害(肝機能検査値上昇)	1
肝酵素上昇(肝酵素上昇)	1
血圧上昇(血圧上昇)	16
血圧低下(血圧低下)	13
血小板減少症(血小板数減少)	2
血小板数増加(血小板数増加)	1
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)	1
酸素飽和度(酸素飽和度)	1
酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)	4
心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇)	3
心電図J波異常(心電図J波異常)	1
心電図ST部分上昇 (心電図ST部分上昇)	2
頻脈(心拍数増加)	2
発熱(体温上昇)	2
体重増加(体重増加)	1
総計	3,854

※資料1-2-2-2「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPT（「()」部）を元に分類の上集計。

6. 副反応疑い報告の接種回数別報告件数

接種日	1回目接種					2回目接種				
	推定接種回数	副反応疑い報告件数		うち死亡報告件数		推定接種回数	副反応疑い報告件数		うち死亡報告件数	
		報告件数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
接種開始日～6/6	229,639	20	0.01%	1	0.00%	0	0	-	0	-
6/7～7/4	914,374	271	0.03%	8	0.00%	161,741	13	0.01%	1	0.00%
7/5～8/1	2,451,467	588	0.02%	7	0.00%	1,150,840	169	0.01%	8	0.00%
8/2～8/29	7,603,610	225	0.00%	6	0.00%	6,252,759	305	0.00%	11	0.00%
8/30～9/26	3,842,298	214	0.01%	3	0.00%	3,693,896	109	0.00%	2	0.00%
9/27～10/24	961,723	50	0.01%	1	0.00%	3,370,194	151	0.00%	4	0.00%
10/25～11/21	180,834	4	0.00%	1	0.00%	1,073,460	32	0.00%	4	0.00%
11/22～11/28	5,690	0	0.00%	0	0.00%	74,633	0	0.00%	0	0.00%
11/29～12/5	13,034	0	0.00%	0	0.00%	41,291	0	0.00%	0	0.00%
不明	-	44	-	0	-	-	36	-	0	-
合計 (2021年12月5日現在)	16,202,669	1,416	0.01%	27	0.00%	15,818,814	815	0.01%	30	0.00%

なお、当該集計期間において3回目接種は行われていません。また、上記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_00036.html

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の好ましくない事象をご経験の際には、『武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト（日本）』（<https://www.take-care-covid-19.jp/>）にある「副反応報告窓口」にて弊社にご連絡いただくか、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、本剤の接種に際しては、添付文書、適正使用情報に関する資料（「医療従事者向け資料（適正使用ガイド）」、「被接種者向け資料（スパイクバックス筋注の接種を受ける方へ）」）等をご確認ください。

（参照：上記特設サイト、

又はPMDAサイト：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>）



製造販売元

武田薬品工業株式会社