

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1回中間報告

（集計対象期間：2022年9月20日～2022年11月13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11月13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89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21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
2022年12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 89 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 21 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 4 年 12 月 16 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並びに接種後の健康状況に関わる調査等について
- (2) 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/10601000/001024106.pdf#page=47>

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/10601000/001024120.pdf#page=94>

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 94 頁より抜粋

一般・全身障害および投与部位の状態	
無力症	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咽喉刺激感	1
咳嗽	1
神経系障害	
パーキンソニズム	1

意識消失	3
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	11

※2022 年 11 月 13 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 94 頁より抜粋

胃腸障害	
悪心	1
胃排出不全	1

嘔吐	1
感染症および寄生虫症	
COVID-19	1

呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咳嗽	1
呼吸窮迫	1
呼吸困難	1
神経系障害	
意識消失	1

皮膚および皮下組織障害	
そう痒症	1
アナフィラキシーショック	1
臨床検査	
酸素飽和度異常	1
総計	11

※2022年11月13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94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
総計	1

※2022年11月13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_00056.html

製造販売元

moderna モデルナ・ジャパン株式会社