



スパイクバックス® 筋注

(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)

Spikevax® Intramuscular Injection (Bivalent:Original/Omicron BA.4-5)

「市販直後調査」最終報告

(調査期間:2022年11月28日~2023年5月27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11月28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.4-5)の「市販直後調査」は、2023年5月27日をもちまし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98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11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。引き続き、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11月

モデルナ・ジャパン株式会社
安全管理責任者

第 98 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 11 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10月27日(金)14:00 ~ 17:00

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)、肺炎球菌(15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) その他

1. 集計対象期間内における報告件数

(市販直後調査期間を含む 2023 年 7 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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/001161413.pdf) 3 頁

集計対象期間	スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)				
	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
7月28日審議会報告分 (2023年4月30日時点)	1,071,522	20	0.0019%	1	0.0001%
10月27日審議会報告分 (2023年7月30日時点)	7,116,809	48	0.0007%	5	0.0001%

※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 7 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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](#) 4 頁

症状	スパイクバックス筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5)
	報告件数
アナフィラキシー	11
TTS	0
心筋炎	0
心膜炎	0
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。

※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。)

なお、集計対象の MedDRA PT(ver.26.0)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】:血小板減少症を伴う血栓症

【心筋炎】:免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

【熱性痙攣】:熱性痙攣

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 7 月 30 日までの接種回数の合計報告数)

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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](#) 144頁 -150頁

性別	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）				
	接種者数	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）	
	（回分）	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
男性	3,281,488	16	0.0005%	2	0.0001%
女性	3,816,587	30	0.0008%	3	0.0001%
不明	18,734	3	-	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 7 月 30 日までの接種回数の合計報告数）

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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](#) 144頁 - 150頁

年齢	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）				
	接種者数	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）	
	（回分）	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
10-14歳	4,523	1	0.0221%	0	0.0000%
15-19歳	23,354	1	0.0043%	0	0.0000%
20-24歳	79,247	4	0.0050%	0	0.0000%
25-29歳	90,071	1	0.0011%	0	0.0000%
30-34歳	95,432	2	0.0021%	0	0.0000%
35-39歳	112,977	0	0.0000%	0	0.0000%
40-44歳	136,058	2	0.0015%	0	0.0000%
45-49歳	184,187	1	0.0005%	0	0.0000%
50-54歳	224,480	2	0.0009%	0	0.0000%
55-59歳	241,041	1	0.0004%	0	0.0000%
60-64歳	304,034	2	0.0007%	0	0.0000%
65-69歳	1,001,178	3	0.0003%	1	0.0001%
70-74歳	1,377,210	4	0.0003%	2	0.0001%
75-79歳	1,177,186	4	0.0003%	0	0.0000%
80歳以上	2,047,136	11	0.0005%	2	0.0001%
不明	18,695	9	0.0481%	0	0.0000%
(参考)65歳以上	5,602,710	24	0.0004%	5	0.0001%
(参考)12-17歳	12,464	2	-	0	0.0000%
(参考)18-24歳	94,660	4	0.0042%	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 7 月 30 日までの報告数)

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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](#) 136頁 - 137頁

スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）					
	3回目	4回目	5回目	6回目	総計
胃腸障害					
下痢			1		1
腹痛			1		1
嚥下障害			1		1
一般・全身障害および投与部位の状態					
異常感				1	1
胸痛			1		1
胸部不快感			2		2
倦怠感			1		1
口腔内泡沫				1	1
死亡				1	1
腫脹				1	1
発熱	1		1	2	4
歩行障害				1	1
無力症				2	2
予防接種の効果不要	1				1
疼痛				2	2
外科および内科処置					
ワクチンの互換	1				1
感染症および寄生虫症					
COVID-19	1	2			3
COVID-19の疑い		1			1
髄膜炎		1			1
敗血症		1			1
敗血症性ショック		1			1
肺炎				1	1
涙嚢炎	1				1
眼障害					
結膜出血				1	1

筋骨格系および結合組織障害					
リウマチ性障害	1				1
四肢痛				1	1
全身性エリテマトーデス	1				1
血液およびリンパ系障害					
播種性血管内凝固		1			1
免疫性血小板減少症				1	1
血管障害					
結節性多発動脈炎			1		1
血栓症		2	1		3
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咽頭腫脹				1	1
間質性肺疾患			1		1
呼吸窮迫		1	2	1	4
呼吸困難			1	3	4
呼吸停止				1	1
口腔咽頭不快感			1		1
湿性咳嗽				1	1
低酸素症			1		1
肺塞栓症			1		1
喘息				1	1
心臓障害					
徐脈			1		1
心停止				1	1
心嚢液貯留				1	1
心肺停止				2	2
心房細動			1		1
神経系障害					
意識変容状態	1	1			2
失神	1	1			2
前向性健忘				1	1
末梢性ニューロパチー		1			1
迷走神経障害	1				1
代謝および栄養障害					
1型糖尿病	1				1
高カリウム血症			1		1

皮膚および皮下組織障害					
そう痒症			1		1
紅斑				2	2
多形紅斑				1	1
発疹			1		1
皮下出血				2	2
冷汗			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	2	1	3	4	10
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)					
リンパ腫		1			1
臨床検査					
握力低下				1	1
総計	13	15	27	38	93

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

[001161413.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/001161413.pdf) 164 頁 - 165 頁

2 価：起源株/オミクロン株BA.4-5						
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(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
400082A	2022/11/24	575,500	2	0.0003%	0	0.0000%
400084A	2022/11/25	615,800	4	0.0006%	0	0.0000%
400088A	2022/11/25	584,550	5	0.0009%	0	0.0000%
400083A	2022/12/12	552,100	2	0.0004%	0	0.0000%
400089A	2022/12/12	477,750	1	0.0002%	0	0.0000%
400091A	2022/12/12	395,400	1	0.0003%	0	0.0000%
400085A	2023/1/16	457,500	2	0.0004%	1	0.0002%
400101A	2023/4/4	367,800	2	0.0005%	1	0.0003%
400087A	2023/4/5	37,100	0	0.0000%	0	0.0000%
400095A	2023/4/5	301,350	2	0.0007%	0	0.0000%
400096A	2023/4/5	222,050	0	0.0000%	0	0.0000%
400109A	2023/4/5	238,000	0	0.0000%	0	0.0000%
400090A	2023/4/6	53,000	0	0.0000%	0	0.0000%

400100A	2023年4月11日	55,600	1	0.0018%	0	0.0000%
400099A	2023年4月24日	5,450	0	0.0000%	0	0.0000%
400092A	2023年4月25日	263,600	0	0.0000%	0	0.0000%
400093A	2023年4月25日	175,400	2	0.0011%	0	0.0000%
400108A	2023年4月25日	280,550	0	0.0000%	0	0.0000%
400185A	2023年5月2日	594,100	0	0.0000%	0	0.0000%
400184A	2023年5月8日	628,100	0	0.0000%	0	0.0000%
400160A	2023年5月9日	584,600	1	0.0002%	0	0.0000%
400186A	2023年5月9日	525,300	2	0.0004%	0	0.0000%
400181A	2023年5月10日	493,650	0	0.0000%	0	0.0000%
400191A	2023年5月18日	529,800	2	0.0004%	1	0.0002%
400212A	2023年5月18日	100	0	0.0000%	0	0.0000%
400192A	2023年5月25日	557,100	1	0.0002%	0	0.0000%
400194A	2023年5月30日	565,300	2	0.0004%	1	0.0002%
400195A	2023年5月30日	579,850	0	0.0000%	0	0.0000%
400189A	2023年6月6日	270,100	0	0.0000%	0	0.0000%
400196A	2023年6月8日	111,100	0	0.0000%	0	0.0000%
400190A	2023年6月13日	382,300	0	0.0000%	0	0.0000%
400197A	2023年6月26日	22,400	0	0.0000%	0	0.0000%
400198A	2023年6月29日	750	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	16	-	1	-
合計 (2023年7月30日現在)	-	11,503,050	48	0.0004%	5	0.00004%

※表中のロット別納入数は、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(7/30時点)。

7. その他の情報

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_00070.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00070.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

8. 適正使用について

スパイクボックス[®]筋注の使用に際しては、モデルナ HP の新型コロナワクチン情報サイトより、最新の RMP 資材、電子添文、その他資材、副反応情報等をご参照ください。

[モデルナ社による新型コロナワクチン情報サイト \(takecarecovid19moderna.jp\)](https://takecarecovid19moderna.jp)

9. 副反応を疑う等の有害事象をご経験された場合

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>



10. 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 [モデルナワクチン 市販直後調査サイト \(takecarecovid19moderna-ppv.jp\)](https://takecarecovid19moderna-ppv.jp)」(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](mailto:PVJapan@modernatx.com)

以上