

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3回中間報告

（集計対象期間：2022年9月20日～2023年1月22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2023年1月22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92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27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3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 92 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 27 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 3 月 10 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係る調査等について
- (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/10601000/001068689.pdf#page=57>

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/10601000/001068805.pdf#page=108>

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については、次ページより記載

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 108-110 頁より抜粋

	3回目	4回目	5回目	総計
胃腸障害				
悪心		4	1	5
胃排出不全		1		1
嘔吐		3		3
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
悪寒		1		1
倦怠感	1	1		2
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
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛		1		1
筋肉痛		1		1
血液およびリンパ系障害				
播種性血管内凝固			1	1
血管障害				
ほてり			1	1
血管炎	1			1
潮紅			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		4		4
呼吸器症状		1		1
呼吸窮迫		1	3	4
呼吸困難		1	1	2
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
パーキンソニズム	1			1
意識消失	2	2	1	5
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		1		1
認知症		1		1
浮動性めまい		1		1
平衡障害		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
精神障害				
気分変化			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		3		3
紅斑		1		1
皮膚症状			1	1
免疫系障害				
アナフィラキシーショック		2		2
アナフィラキシー反応		3	3	6
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）				
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
酸素飽和度異常		1		1
白血球数増加	1			1
総計	22	58	31	111

※2023年1月22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_00059.html

製造販売元

moderna モデルナ・ジャパン株式会社