

ワクチンの安全性に関する評価について

令和4年3月18日、同4月13日、同5月13日及び同6月10日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

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 (令和4年3月18日、同4月13日、同5月13日及び同6月10日開催合同部会)

(1) 副反応疑い報告の状況

コミナティ筋注の令和3年2月17日から令和4年5月15日までの報告状況、コミナティ筋注5～11歳用の令和4年2月21日から令和4年5月15日までの報告状況、スパイクバックス筋注の令和3年5月22日から令和4年5月15日までの報告状況及びバキスゼブリア筋注の令和3年8月3日から令和4年5月15日までの報告状況は表1のとおり。いずれの開催回においても、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

(コミナティ筋注：R3.2.17～R4.5.15、コミナティ筋注5～11歳用：R4.2.21～R4.5.15、スパイクバックス筋注：R3.5.22～R4.5.15、バキスゼブリア筋注：R3.8.3～R4.5.15)

	推定接種者数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注	211,417,294	19,419件	1,499件	28,767件	6,282件	1,201件
		0.0092%	0.0007%	0.0136%	0.0030%	0.0006%
コミナティ筋注 5～11歳用	2,025,594	66件	1件	76件	12件	1件
		0.0033%	0.0000%	0.0038%	0.0006%	0.0000%
スパイクバックス筋注	63,223,453	2,941件	148件	4,928件	982件	122件
		0.0047%	0.0002%	0.0078%	0.0016%	0.0002%
バキスゼブリア筋注	117,161	16件	1件	16件	11件	0件
		0.0137%	0.0009%	0.0137%	0.0094%	0.0000%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

(2) アナフィラキシーの評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和4年5月15日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして3,254件の報告があった。専門家による評価では、616件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、610件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

コミナティ筋注5～11歳用について、令和4年2月21日から令和4年5月15日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして6件の報告があった。専門家による評価では、1件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、1件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

スパイクバックス筋注について、令和3年5月22日から令和4年5月15日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして561件の報告があった。専門家による評価では、65件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、60件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年5月15日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして6件の報告があった。専門家による評価では、ブライトン分類1～3に該当すると評価された症例はなかった。

(3) 血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 (TTS) の評価について

コミナティ筋注について、令和3年8月3日から令和4年5月15日までに製造販売業者からTTS疑いとして54件の報告があった。専門家による評価では、18件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

コミナティ筋注5～11歳用について、令和4年2月21日から令和4年5月15日までにTTS疑い事例の報告はなかった。

スパイクバックス筋注について、令和3年8月3日から令和4年5月15日までに製造販売業者からTTS疑いとして11件の報告があった。専門家による評価では、4件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年5月15日までに製造販売業者からTTS疑いとして2件の報告があった。専門家による評価では、2件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、2件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

(4) 心筋炎及び心膜炎の評価について

コミナティ筋注について、令和3年12月6日から令和4年5月15日までに製造販売業者から心筋炎疑いとして167件、心膜炎疑いとして59件の報告があった。専門家による評価では、心筋炎疑い事例で49件、心膜炎疑い事例で27件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例は、心筋炎疑い事例及び心膜炎疑い事例ともになかった。

コミナティ筋注5～11歳用について、令和4年2月21日から令和4年5月15日までに製造販売業者から心筋炎疑いとして5件、心膜炎疑いとして2件の報告があった。専門家による評価では、心膜炎疑い事例で1件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例は、心筋炎疑い事例及び心膜炎疑い事例ともになかった。

スパイクバックス筋注について、令和3年12月6日から令和4年5月15日までに製造販売業者から心筋炎疑いとして89件、心膜炎疑いとして22件の報告があった。専門家による評価では、心筋炎疑い事例で36件、心膜炎疑い事例で13件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例は、心筋炎疑い事例及び心膜炎疑い事例ともになかった。

バキスゼブリア筋注について、令和4年12月6日から令和4年5月15日までに心筋炎及び心膜炎疑い事例の報告はなかった。

(5) 死亡症例の評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和4年5月15日までにワクチン接種後の死亡事例として1,575件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

コミナティ筋注5～11歳用について、令和4年2月21日から令和4年5月15日までにワクチン接種後の死亡事例として1件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

スパイクバックス筋注について、令和3年5月22日から令和4年5月15日までにワクチン接種後の死亡事例として149件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年5月15日までにワクチン接種後の死亡事例として1件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

2 新型コロナワクチンの副反応への対応について (令和4年5月13日開催合同部会)

新規に接種が開始される新型コロナワクチンであるヌバキソビッド筋注の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症（TTS）、心筋炎、心膜炎、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが副反応検討部会委員によって議決された。

3 新型コロナワクチンの添付文書改訂について (令和4年6月10日開催合同部会)

新型コロナワクチン接種後のギラン・バレー症候群について、集団としての解析では疾患とワクチンの因果関係は明らかではなく、海外でも注意喚起は行われていない状況であ

るが、国内における副反応疑い事例の報告状況を勘案し（別添1参考）、コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用及びスパイクバックス筋注の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて注意喚起を行うこととされた（別添2参考）。

4 各ワクチンの報告状況（令和4年4月13日開催合同部会）

（1）麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、23価肺炎球菌、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告状況は表2のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表2 各ワクチンの副反応疑い報告状況（R3.10.1～R3.12.31）（ ）内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	535,571	5件(0)	16件	7件(0)
		0.001%	0.003%	0.001%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	12,372	0件(0)	0件	0件
		0%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	20,854	1件(0)	0件	0件
		0.005%	0%	0%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	608,616	4件(0)	10件	6件(0)
		0.001%	0.002%	0.001%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	518,951	2件(0)	8件	5件(0)
		0.000%	0.002%	0.001%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	57,285	6件(0)	0件	0件
		0.01%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	591,755	10件(0)	9件	2件(0)
		0.002%	0.002%	0.000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	13,212	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	144,754	2件(0)	3件	1件(0)
		0.0014%	0.0021%	0.001%
ジフテリアトキソイド	10	0件	0件	0件
		0%	0%	0%

沈降破傷風トキソイド	105,826	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
不活化ポリオワクチン	7,354	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	852,628	4件(0)	21件	14件(2)
		0.0005%	0.002%	0.002%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	874,888	15件(0)	28件	23件(3)
		0.0017%	0.0032%	0.0026%
ヒブワクチン	858,019	12件(0)	29件	24件(3)
		0.001%	0.003%	0.003%
乾燥BCG ワクチン	208,810	5件(0)	22件	6件(0)
		0.002%	0.01%	0.003%
日本脳炎ワクチン	603,137	4件(0)	3件	1件(0)
		0.0007%	0.000%	0.0002%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,092,840	12件(0)	19件	17件(2)
		0.0011%	0.002%	0.002%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	293,706	20件(0)	15件	13件(2)
		0.007%	0.005%	0.004%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	223,738	5件(0)	7件	6件(0)
		0.002%	0.003%	0.003%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和3年10月1日から令和3年12月31日までの対象期間に4件報告された。専門家による評価では、調査中の2例を除き、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

5 インフルエンザワクチンの報告状況（令和4年4月13日開催合同部会）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は5,374万回で、令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告状況は表3のとおり。2020/2021シーズンの中間報告と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表3 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R2.10.1～R2.12.31）

		2021/2022 中間報告 (R3.10.1～R3.12.31)		2020/2021 中間報告 (R2.10.1～R2.12.31)	
推定接種者数		53,743,973人		66,413,876人	
製 販 報 告	重篤	15件	0.000028%	54件	0.000081%
	うち死亡	2件	0.0000037%	0件	0%

医療機関報告	全体	66 件	0.00012%	288 件	0.00043%
	うち重篤	28 件	0.00005%	98 件	0.00015%
	うち死亡	4 件	0.0000074%	3 件	0.0000045%

注) 表2の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間中に6例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

6 HPV ワクチンの報告状況

(令和4年4月13日及び同6月10日開催合同部会)

HPVワクチンの安全性については、合同部会の議論に基づき、積極的勧奨の再開直後の6か月の間(4月～10月)、合同部会の開催頻度を上げて評価が行われている。令和4年4月13日に開催された合同部会においては、令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分の副反応疑い報告状況を報告し、評価された。6月10日に開催された合同部会においては、積極的勧奨再開後の期間を含む令和4年1月1日から令和4年4月30日報告分の副反応疑い報告状況を報告し、評価された。

令和4年1月1日から令和4年4月30日までの報告状況は表4のとおり。死亡症例の報告はなかった。いずれの開催回においても、これまでの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表4 HPVワクチンの報告状況(R4.1.1～R4.4.30)

() 内は死亡

	接種可能なべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2価 HPV ワクチン	2,998	1 件(0)	0 件	0 件
		0.0334%	0.0000%	0.0000%
4価 HPV ワクチン	235,195	20 件(0)	17 件	3 件(0)
		0.0085%	0.0072%	0.0013%
9価 HPV ワクチン	26,871	6 件(0)	2 件	0 件
		0.0223%	0.0074%	0.0000%

注) 評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。したがって、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た症例が含まれているため、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、6月10日合同部会資料と4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

2022(令和4)年6月10日

コミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びコミナティ筋注5～11歳用の
添付文書の改訂について

令和4年6月10日
医薬安全対策課

1. 品目概要

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
[販売名] コミナティ筋注
[承認取得者] ファイザー株式会社
[効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
[販売名] スパイクバックス筋注
[承認取得者] 武田薬品工業株式会社
[効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
[販売名] コミナティ筋注5～11歳用
[承認取得者] ファイザー株式会社
[効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 概要

- 新型コロナワクチンの副反応が疑われる症状については、個別症例の因果関係評価の結果や、集積した副反応疑い事例を用いて集団として解析する方法、海外の規制当局のステートメントなどの情報を総合的に勘案し、継続的に新たな注意喚起の必要性を検討している。
- 「ギラン・バレー症候群（以下「GBS」という。）」について、令和4年5月15日までに製造販売業者から報告された国内の新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告において、コミナティ筋注では181件、うち「 α ：ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた事例（以下「 α 症例」という。）

が15件報告されている¹。また、スパイクバックス筋注では30件のGBS疑い事例の報告があり、うち α 症例の報告はない。なお、コミナティ筋注5～11歳用については、現時点において、医療機関又は製造販売業者から、GBS疑い事例の報告はない。

- 今般、報告状況や因果関係評価の状況を踏まえ、GBS疑い事例の報告があったコミナティ筋注及びスパイクバックス筋注について、複数の解析条件でO/E解析を実施。現時点においては、両ワクチンともに、全ての条件下で統計学的な有意差は認められなかった。
- 海外（米国、英国、EU）においては、現時点で、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後のGBSについて、添付文書において注意喚起はなされていない。
- については、これらの状況を総合的に勘案し、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、GBSについて、接種後に疑い事例の報告があること及び、GBSが疑われる症状が認められた場合には、直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明することを注意喚起することとしてはどうか。

併せて、コミナティ筋注5～11歳用についても、現時点において、医療機関又は製造販売業者から、接種後のGBS疑い事例の報告はないものの、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注）における報告状況を踏まえ、添付文書を改訂して、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注と同様の注意喚起を行うこととしてはどうか。

3. 国内の副反応疑い事例の報告状況について

（1）報告状況

（コミナティ筋注）

コミナティ筋注接種後のGBS疑い事例として、接種開始から令和4年5月15日までに製造販売業者から181件の報告があった（別添1）。5月15日までに製造販売業者から報告された181事例を対象に、専門家の評価を実施し、結果は以下のとおりであった。

¹バキソゼブリア筋注については、GBSについて、令和3年7月21日合同部会の議論に基づき、添付文書の「重要な基本的注意」の項において注意喚起を実施済みであることから、本資料の以下の記載においては省略。ヌバキソビッド筋注については、当該期間中に接種は行われておらず、副反応疑い事例の報告はないことから、本資料の以下の記載においては省略。

因果関係評価 ブライトン分類	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
α	15	13	2	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	166	7	6	2	143	8

(スパイクバックス筋注)

スパイクバックス筋注接種後の GBS 疑い事例として、接種開始から令和 4 年 5 月 15 日までに製造販売業者から 30 件の報告があった(別添 2)。5 月 15 日までに製造販売業者から報告された 30 事例を対象に、専門家の評価を実施し、結果は以下のとおりであった。

因果関係評価 ブライトン分類	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	30	1	2	0	26	1

(コミナティ筋注 5～11 歳用)

コミナティ筋注 5～11 歳用接種後の GBS 疑い事例として、接種開始から令和 4 年 5 月 15 日までに製造販売業者から報告された事例はなかった。

(2) O/E 解析の結果

GBS 疑い事例の報告があったコミナティ筋注及びスパイクバックス筋注を対象に、令和 4 年 4 月 13 日合同部会報告時の副反応疑い報告数^{※1}に基づき、O/E 解析^{※2}を実施し、ワクチン接種後の GBS 疑い事例の報告頻度とワクチン接種開始以前の背景発現率を比較した。解析は、複数の解析条件^{※3}で実施した(別紙 2)。なお、3 回目接種については、接種実績に対して、ワクチン接種

後の GBS 疑い事例の報告数が 1、2 回目接種と比べ極めて少なく^{※4}、O/E 解析を行い、統計学的に適切な評価を行うことが困難であるため、本解析の対象とはしていない。

その結果、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注ともに、全ての接種回（全接種回、1 回目及び 2 回目）を対象とした全ての解析条件において、いずれの性別及び年齢層においても、背景発現率と比べて報告頻度が統計学的に有意に高くなることはなかった。

※1 製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間（コミナティ筋注：令和3年2月17日～令和4年3月20日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日～令和4年3月20日）。

※2 ワクチン接種後の GBS の単位期間・症例数当たり報告率（Observed Rate）と NDB の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E 比）を算出。O/E 比の 95%信頼区間の下限値が 1 を上回れば、ワクチン接種後の GBS の報告頻度が NDB における背景発現率より統計学的に有意に高いと判断。

※3 ①～⑤の解析条件の組み合わせで実施。

①接種回（全接種回 or 1 回目接種のみ or 2 回目接種のみ）

②リスク期間の設定（21 日 or 42 日）

③接種から GBS 発現までの日数が不明な症例の扱い（解析に含める or 含めない）

④GBS の再発・再燃症例の扱い（解析に含める or 含めない）^注

注：コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注接種後の GBS 疑い事例においては、GBS の新規発症症例が多くを占めていたことから、本解析においては、GBS の新規発症症例を対象とした解析を主解析に位置付けている。一方で、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の接種対象として、GBS の既往を有する者は除外されていないことから、GBS の既往を有する者も含めた解析を実施することにも意義がある。そこで、追加解析として、GBS の既往歴を有する者を対象集団に含めた解析も実施した。

なお、スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後の GBS 疑い事例において、GBS の既往歴を有する症例が存在しなかったため、今回の解析では実施していない。

⑤症例抽出条件（広義 or 狭義）^注

注：副反応疑い報告書又はレセプトに記載された傷病名情報が不確実である可能性も踏まえ、傷病名により抽出した症例を対象とした解析（症例抽出条件：広義）に加え、ブライトン分類レベルや治療内容により傷病名情報の確実性をより高めて抽出した症例を対象とした解析（症例抽出条件：狭義）も対象とする。

○症例抽出条件（広義）での解析

分母：レセプト上の傷病名が GBS の症例

分子：ワクチン接種後の GBS 疑い事例のうち、ブライトン分類レベル 1～5 に該当する症例

○症例抽出条件（狭義）での解析

分母：レセプト上の傷病名が GBS であり、かつ治療（免疫グロブリン療法又は血漿交換療法）が施さ

れた症例

分子：ワクチン接種後の GBS 疑い事例のうち、ブライトン分類レベル 1～3 に該当する症例

※4 コミナティ筋注 3 回目接種数：40,923,719 回、スパイクバックス筋注 3 回目接種数：30,597,546 回（令和 4 年 5 月 15 日時点、5 月 18 日時点首相官邸 Web サイト掲載データ）。コミナティ筋注 3 回目接種後 GBS 疑い報告数：5 件、スパイクバックス筋注 3 回目接種後 GBS 疑い報告数：3 件（製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間（コミナティ筋注：令和 3 年 2 月 17 日～令和 4 年 5 月 15 日、スパイクバックス筋注：令和 3 年 5 月 22 日～令和 4 年 5 月 15 日））。

（3）結果解釈における留意点

今回の O/E 解析で用いている背景発現率は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database、以下「NDB」という。）においてその要因にかかわらず GBS の病名が付与されたものを用いて算出している。一方、GBS 疑い事例の報告頻度は当該ワクチン接種後に起きた GBS 疑い事例のうち、副反応疑い報告制度において、予防接種を受けたことによるものと疑われる重篤な事例のみを用いて算出している。

したがって、本解析における報告頻度は、当該ワクチン接種後に起きた真の GBS 疑い事例の発生率に対して低く出ることと考えられるため、有意差が出た際にはそれをシグナルとして考えることができるが、有意差がないからと言って、必ずしもシグナルとして否定されたわけではない点については留意が必要となる。

4. 海外添付文書の記載状況等

（1）添付文書の記載状況

海外（米国、英国、EU）においては、現時点で、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の GBS について、添付文書において注意喚起はなされていない。

（2）その他の関連文書の記載状況

米国疾病管理センター（CDC）のウェブサイト²においては、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注について、接種後に GBS のリスクの上昇は認められていない、とされている。

² Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (Updated June 1, 2022)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

5. 添付文書の改訂案について（別紙1）

3. 及び4. を総合的に勘案し、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、GBS について、接種後に疑い事例の報告があること及び、GBS が疑われる症状が認められた場合には、直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明することを注意喚起することとしてはどうか。

併せて、コミナティ筋注5～11 歳用についても、現時点において、医療機関又は製造販売業者から、接種後の GBS 疑い事例の報告はないものの、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注）における報告状況を踏まえ、添付文書を改訂して、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注と同様の注意喚起を行うこととしてはどうか。

（添付文書の改訂案）

コミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びコミナティ筋注5～11 歳用の「8. 重要な基本的注意」の項に以下の記載を追記する。

○コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

※3 剤で共通の改訂案。

別紙 1 添付文書の改訂案

※コミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びコミナティ筋注5～11歳用の3剤で共通の改訂案。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状 (四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等) が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>

別紙2 O/E 解析結果概要

(1) 「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」での解析結果

①接種回	②リスク期間	③発現日不明症例	④再発・再燃症例を解析に含める or 含めない	⑤症例抽出条件	コミュニティ筋注	スパイクボックス筋注
全	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
全	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
全	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし
全	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし
1回目	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
1回目	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
1回目	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし
1回目	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし
2回目	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
2回目	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	広義	有意差なし	有意差なし
2回目	21	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし
2回目	42	含める	含めない（新規発症症例のみ）	狭義	有意差なし	有意差なし

(2) 「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」での解析結果

①接種回	②リスク期間	③発現日不明症例	④再発・再燃症例を解析に含める or 含めない	⑤症例抽出条件	コミナティ	スパイクボックス
全	21	含める	含める	広義	有意差なし	
全	42	含める	含める	広義	有意差なし	
全	21	含める	含める	狭義	有意差なし	
全	42	含める	含める	狭義	有意差なし	
1回目	21	含める	含める	広義	有意差なし	
1回目	42	含める	含める	広義	有意差なし	
1回目	21	含める	含める	狭義	有意差なし	
1回目	42	含める	含める	狭義	有意差なし	
2回目	21	含める	含める	広義	有意差なし	
2回目	42	含める	含める	広義	有意差なし	
2回目	21	含める	含める	狭義	有意差なし	
2回目	42	含める	含める	狭義	有意差なし	

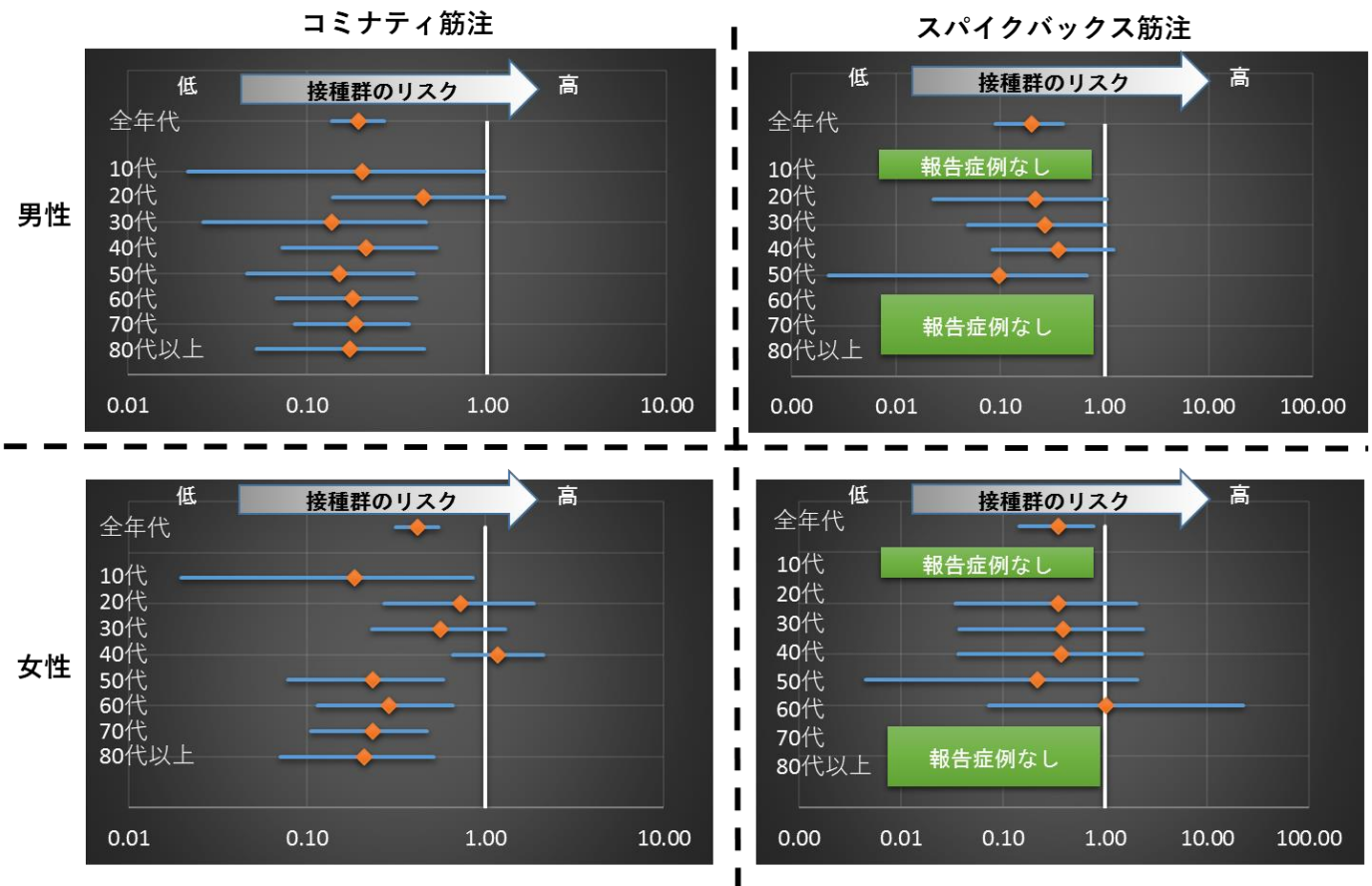
注：スパイクボックス筋注においては、既往歴のある症例が報告されていないことから、再発・再燃も含む GBS の発症リスクを対象とした解析は実施していない。

※ (1)(2) も含めた全ての解析条件における結果については、次ページ以降に示す。

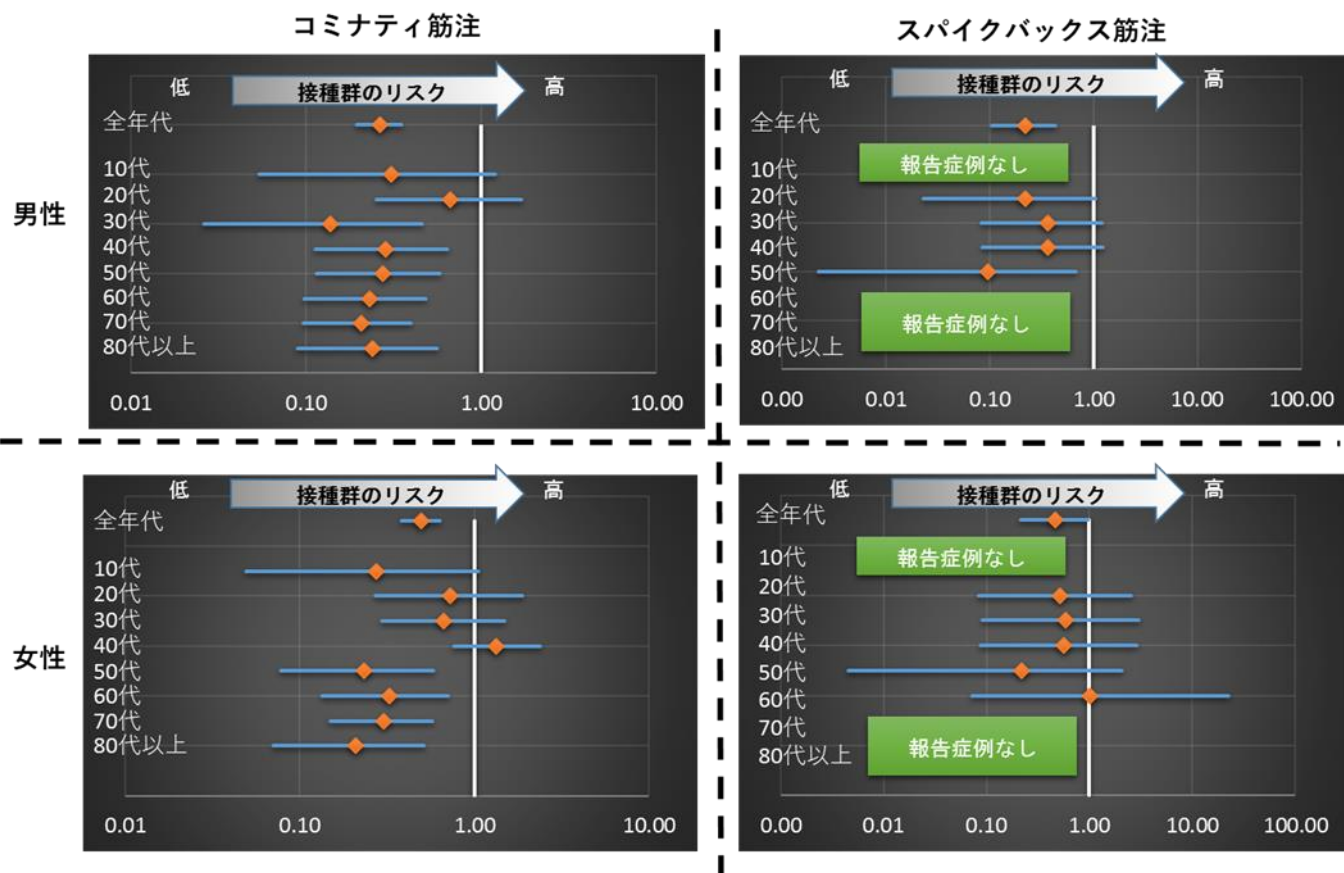
◆ : O/E 比
 — : 95%信頼区間

(1) 1 + 2 回目接種

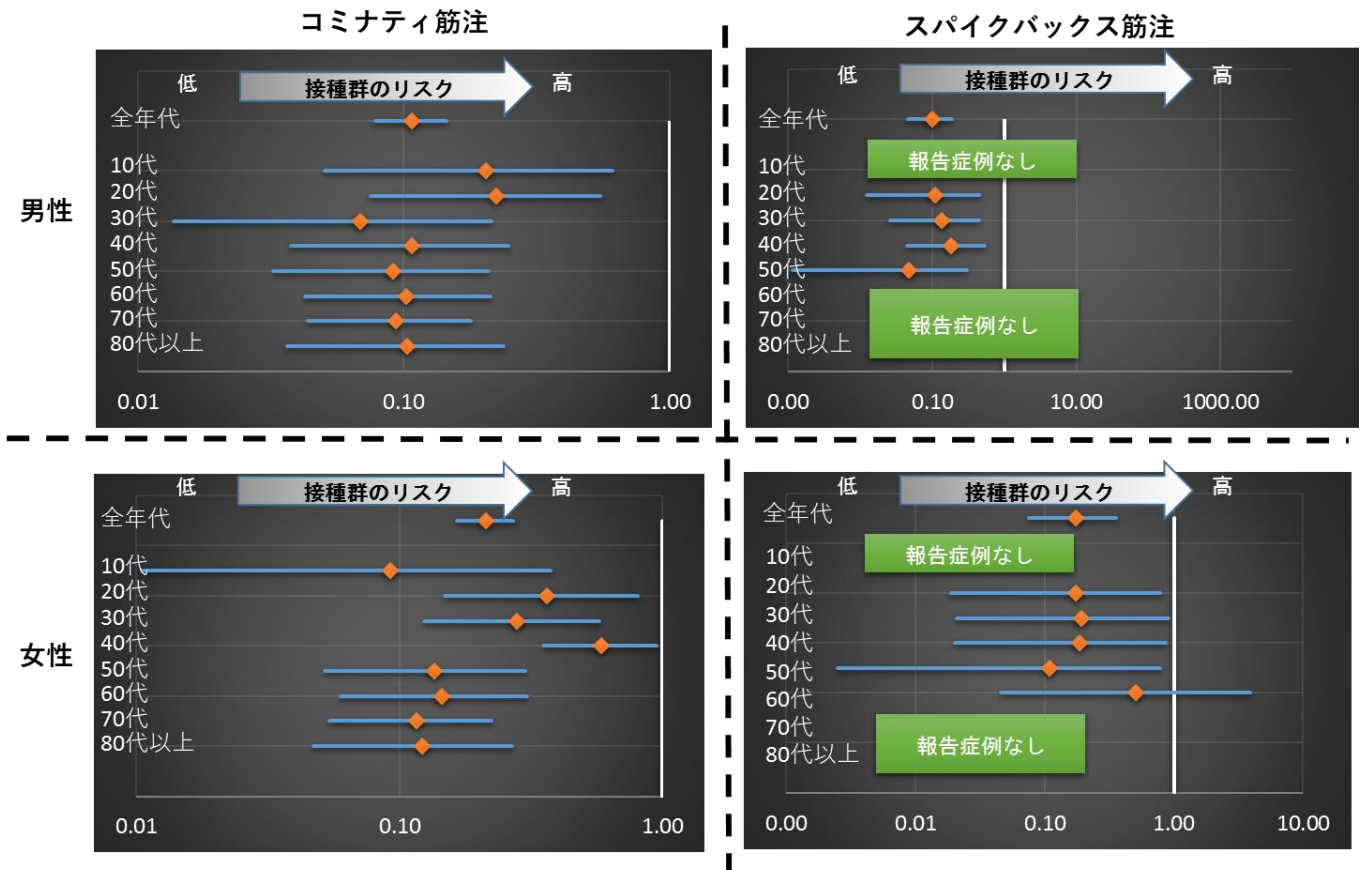
①解析条件 : 「リスク期間 (21 日)、発現日不明の症例の扱い (解析に含めない)」、「再発・再燃症例の扱い (解析に含めない)」、「症例抽出条件 (広義)」での解析結果



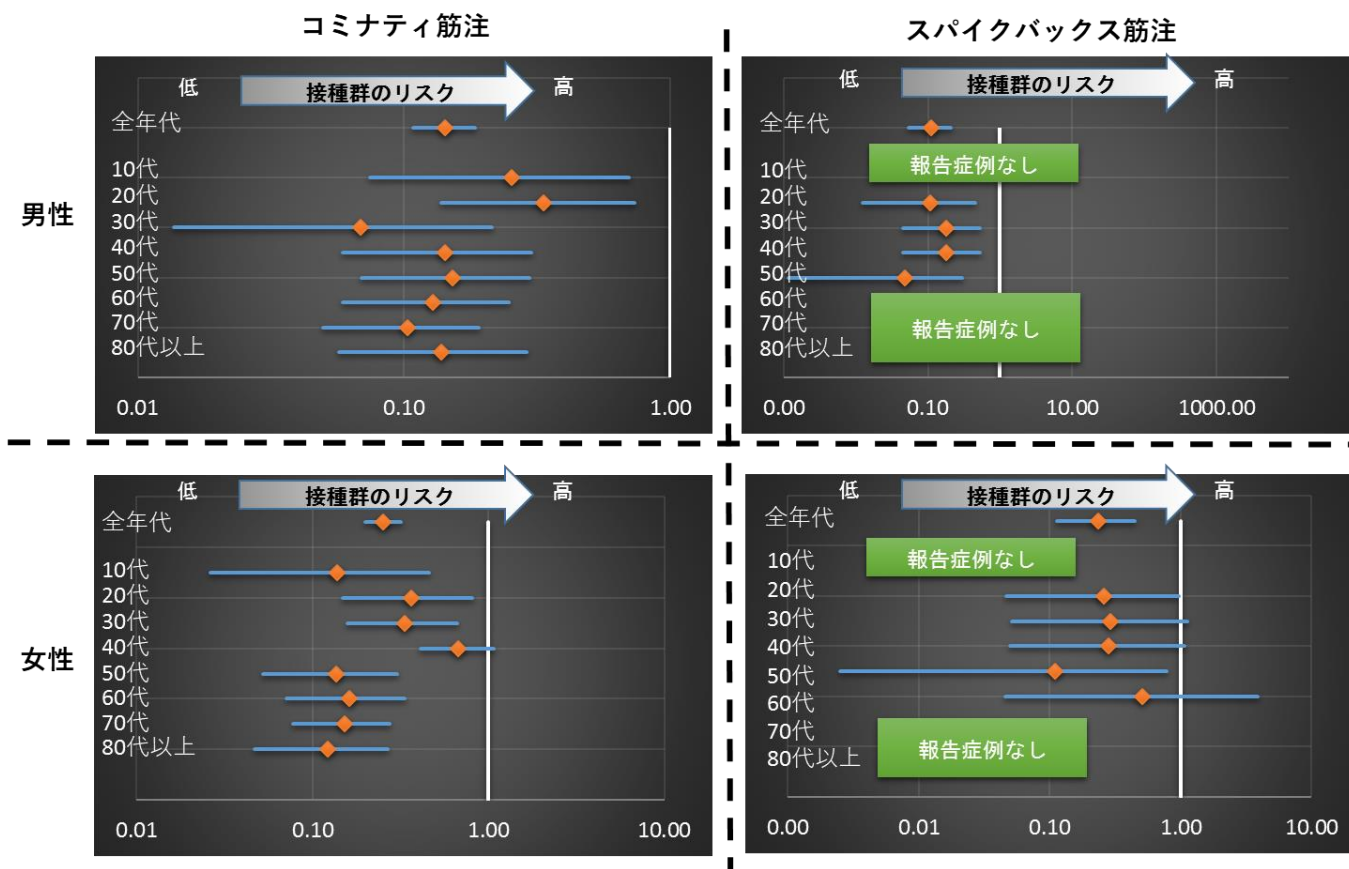
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



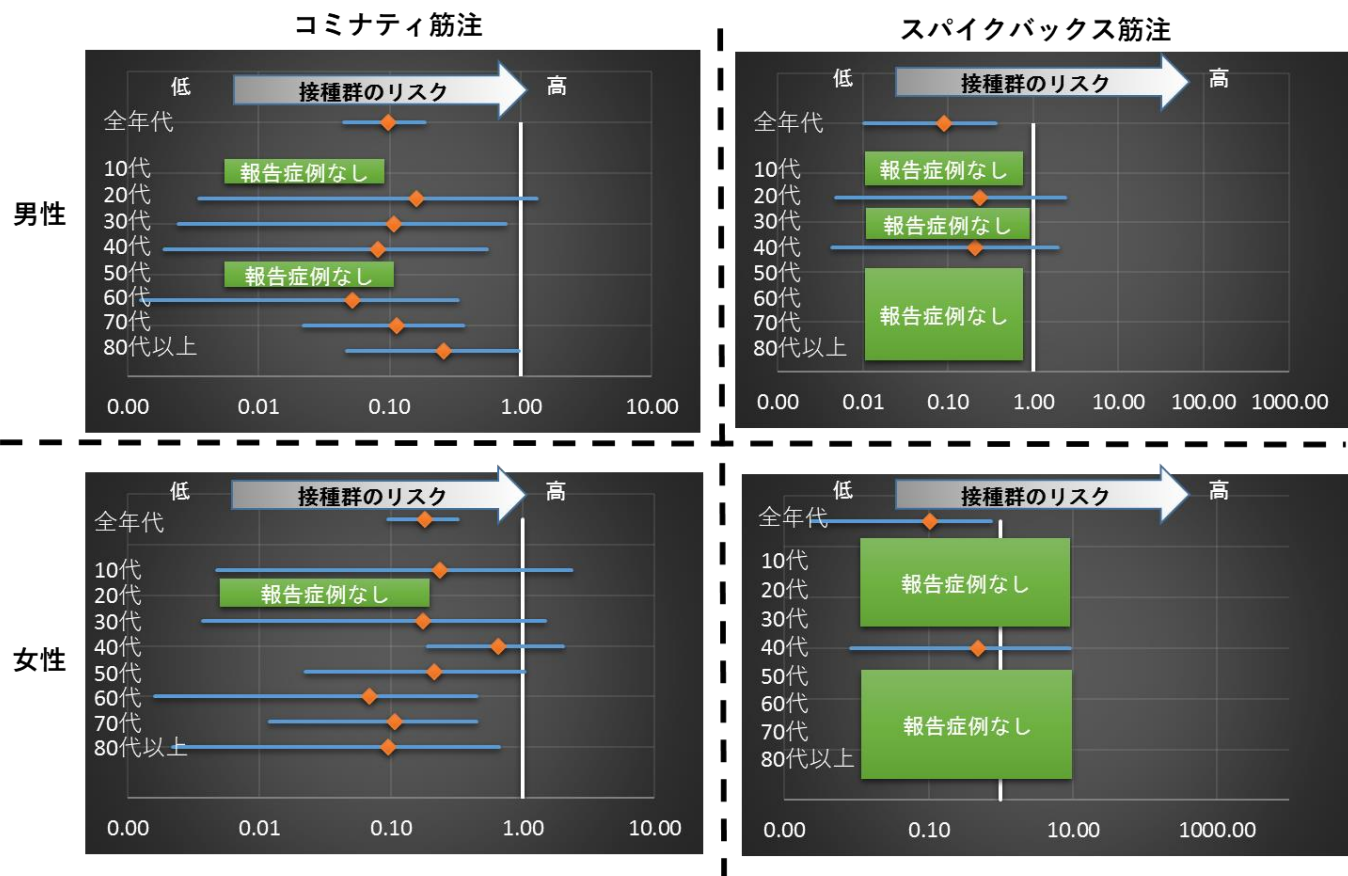
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



④解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

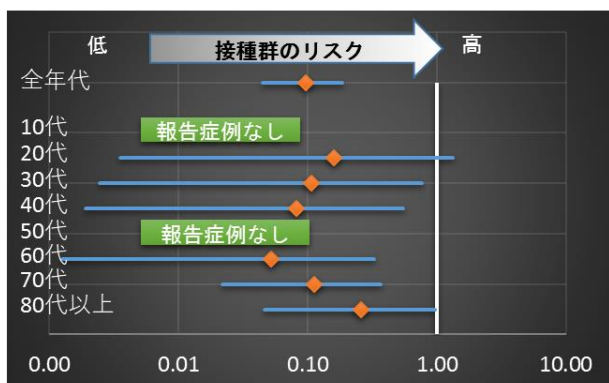


⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

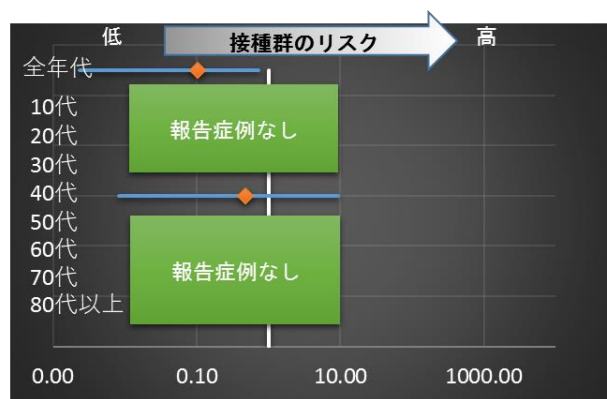
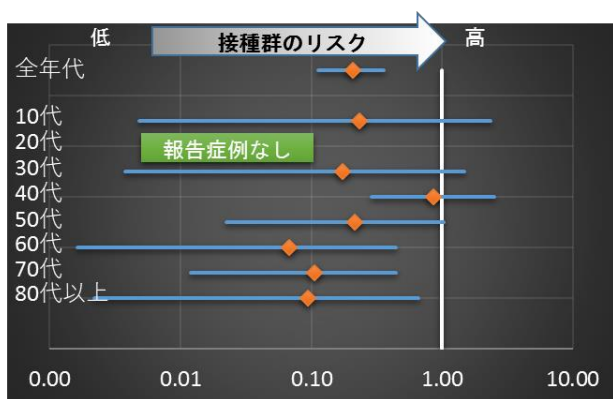
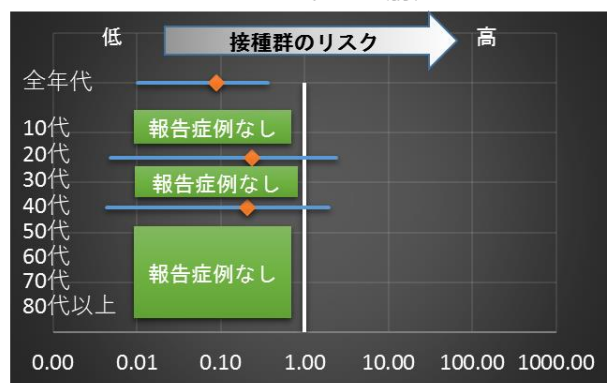


⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

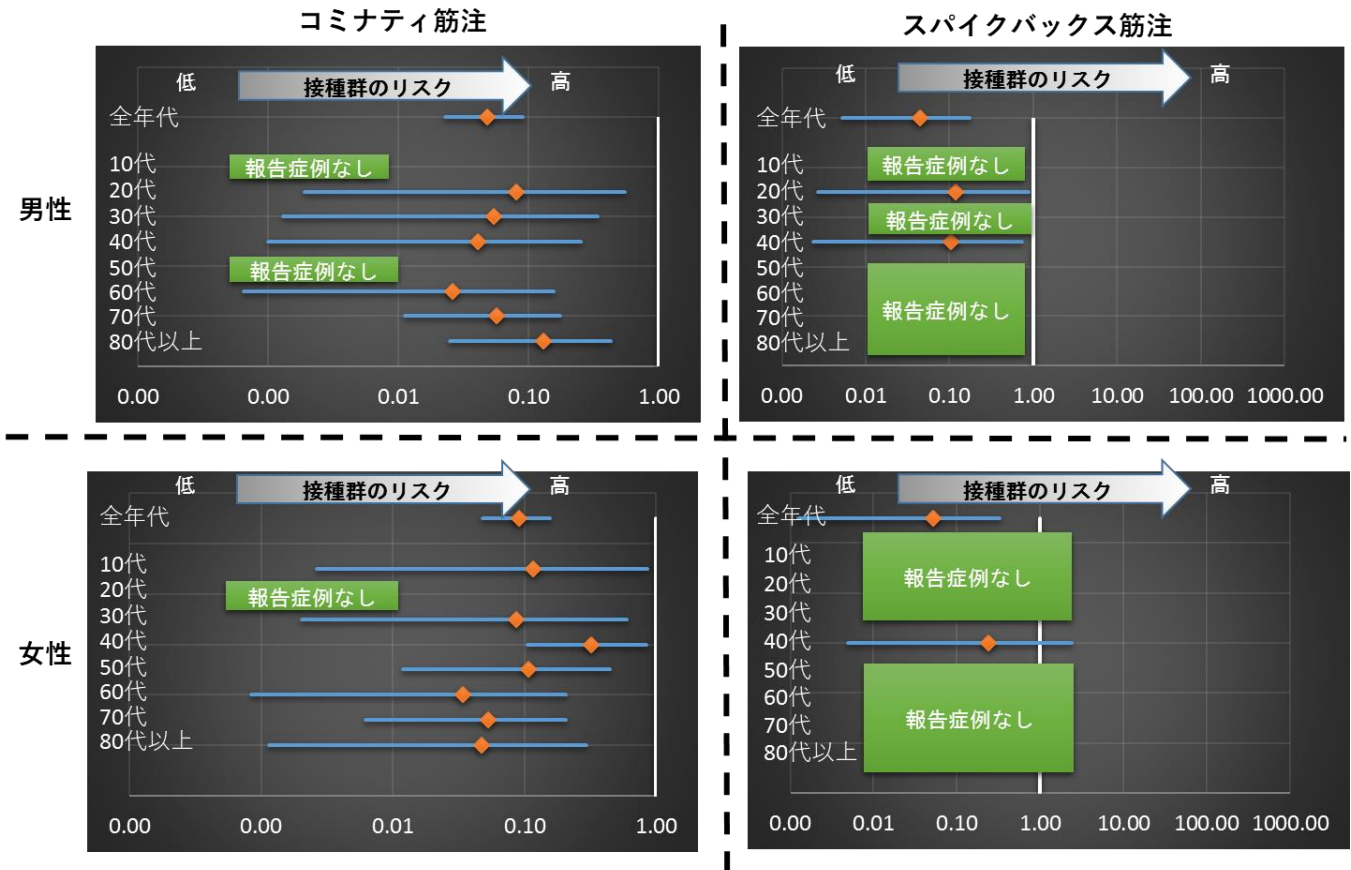
コミュニティ筋注



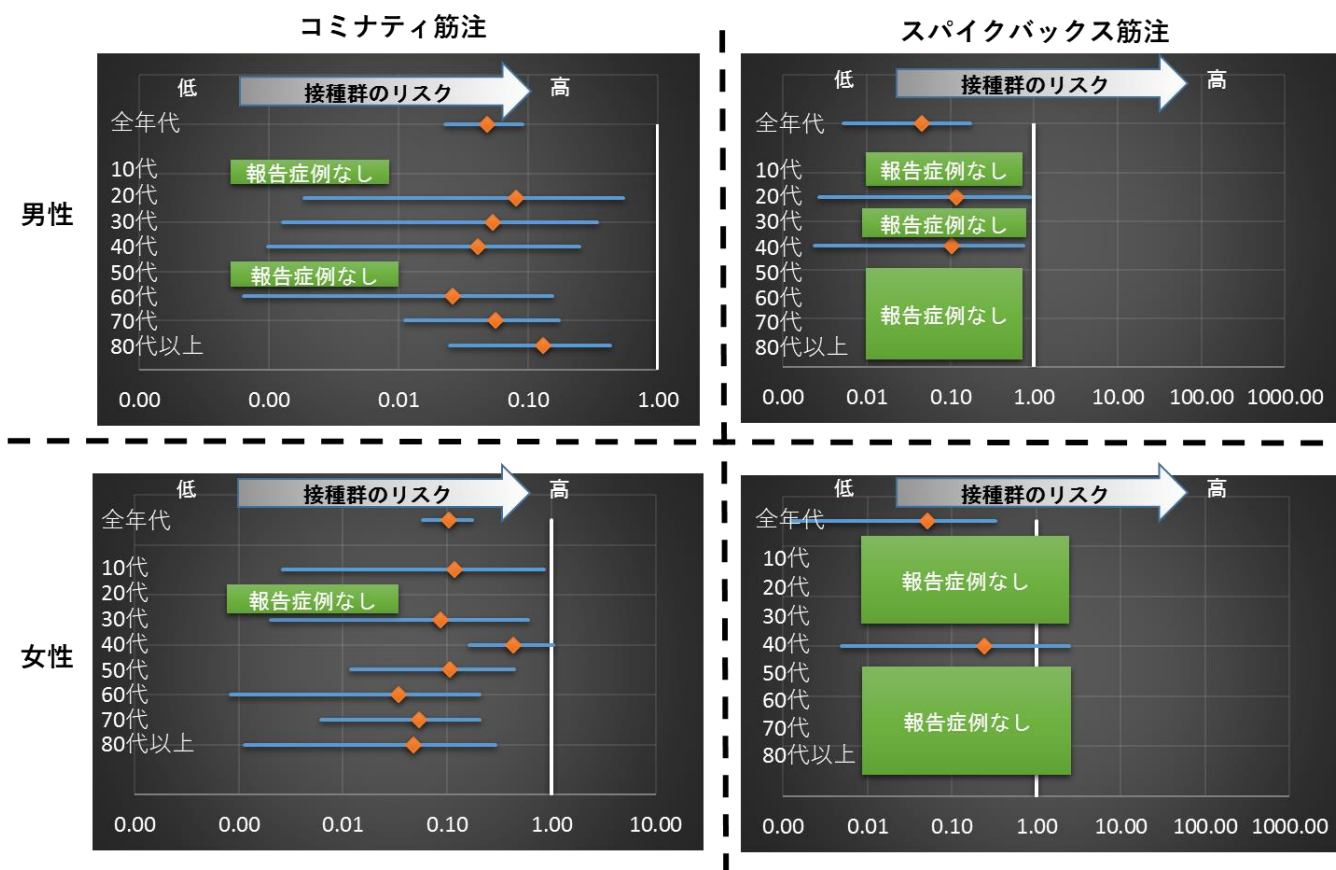
スパイクバックス筋注



⑦解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

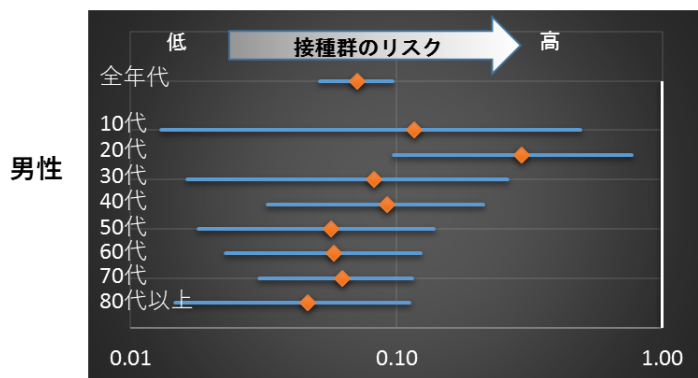


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



⑨解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

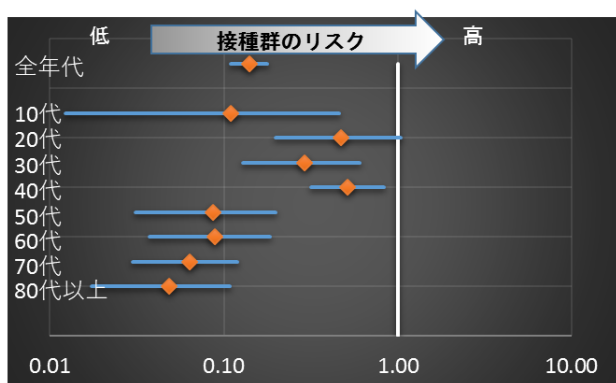
コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

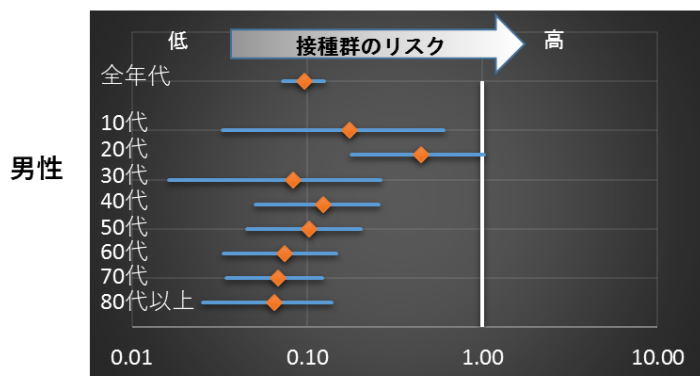
女性



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑩解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

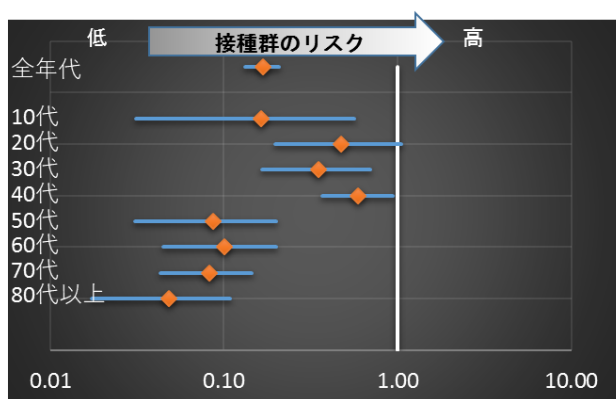
コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

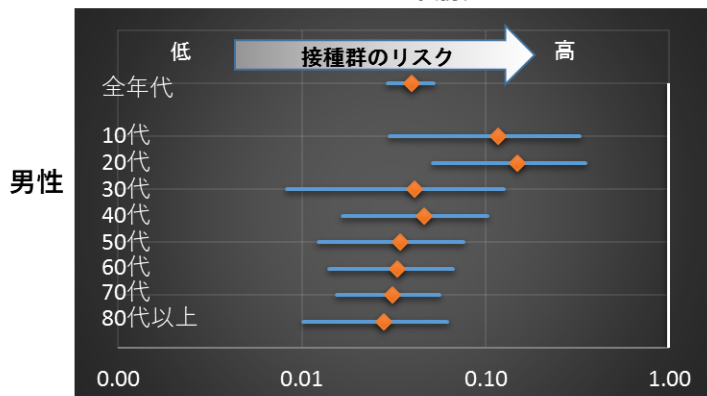
女性



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑪解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

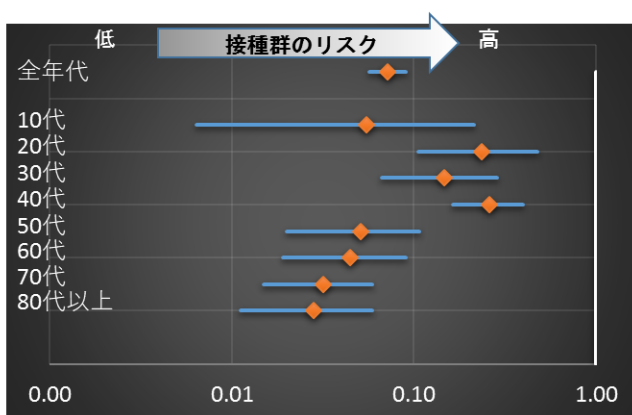
コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

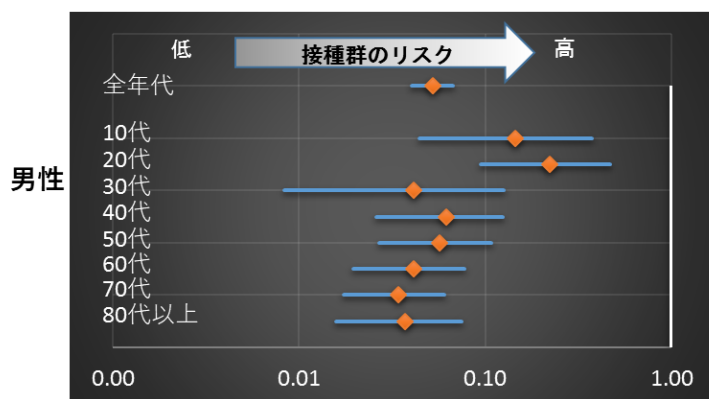
女性



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

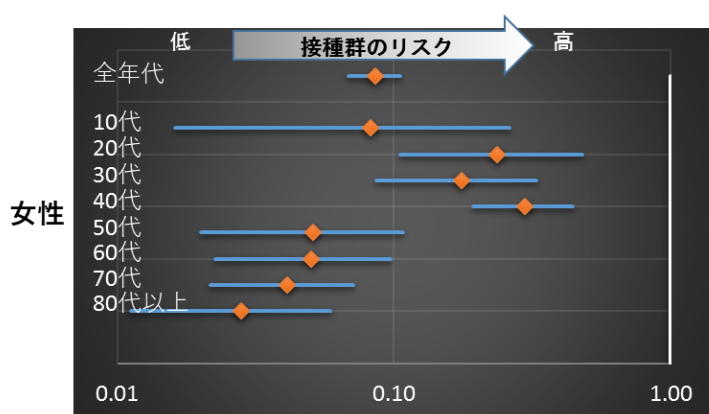
⑫解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

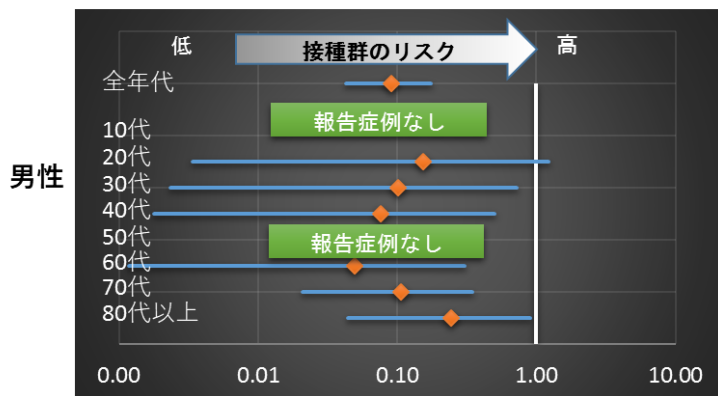
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

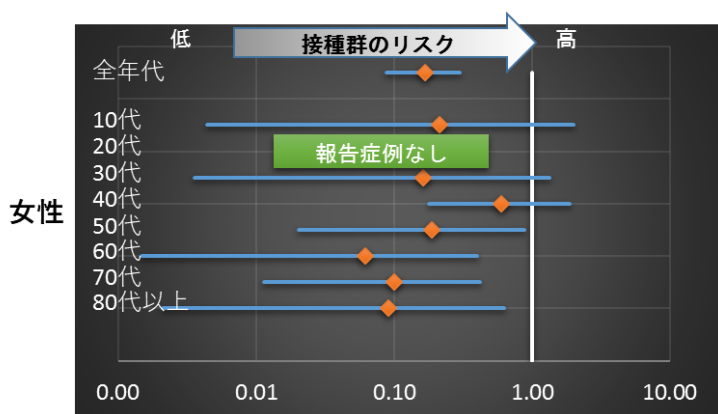
⑬解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクバックス筋注

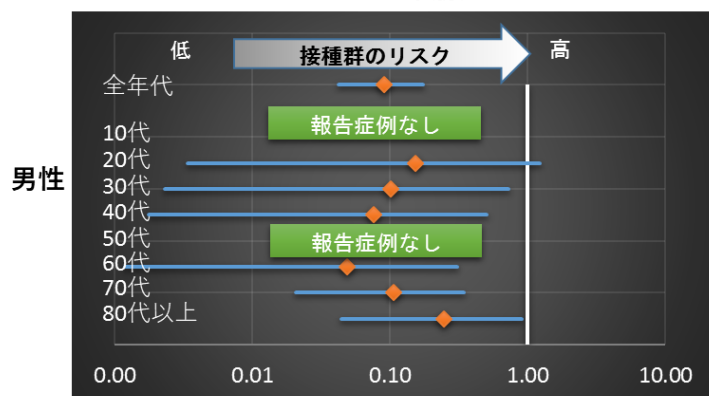
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

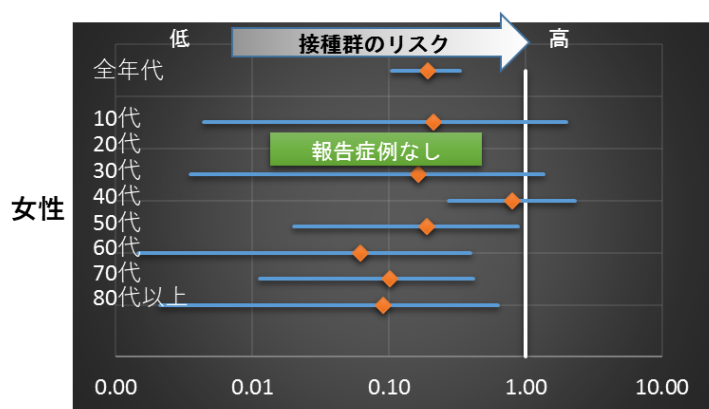
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

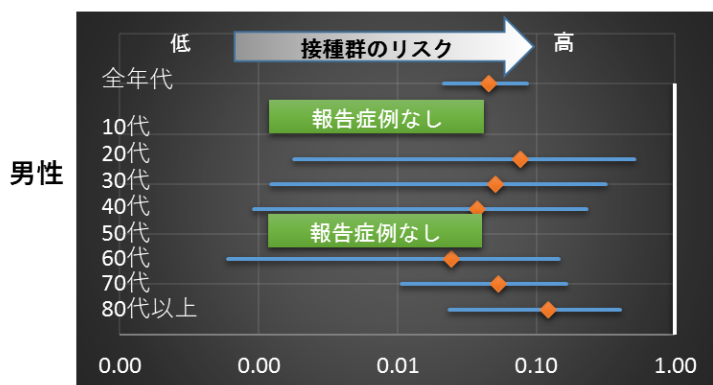
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

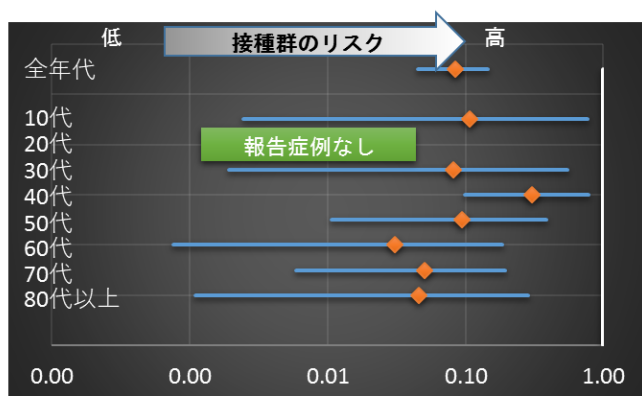
コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

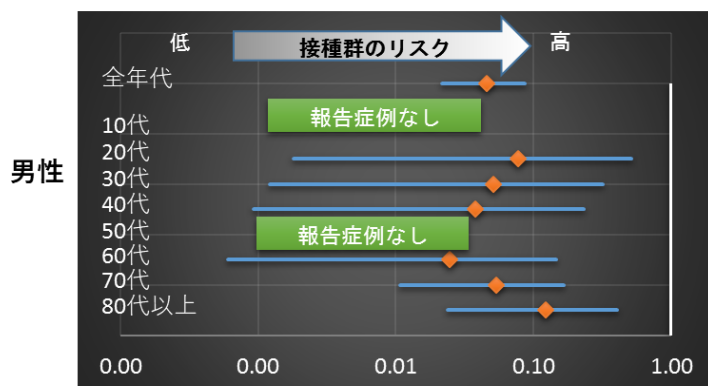
女性



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑯解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

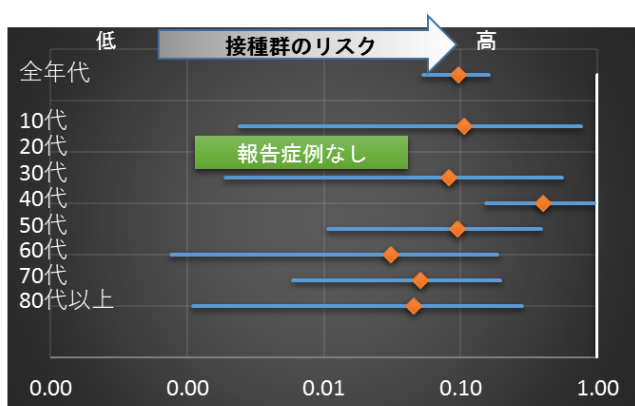
コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

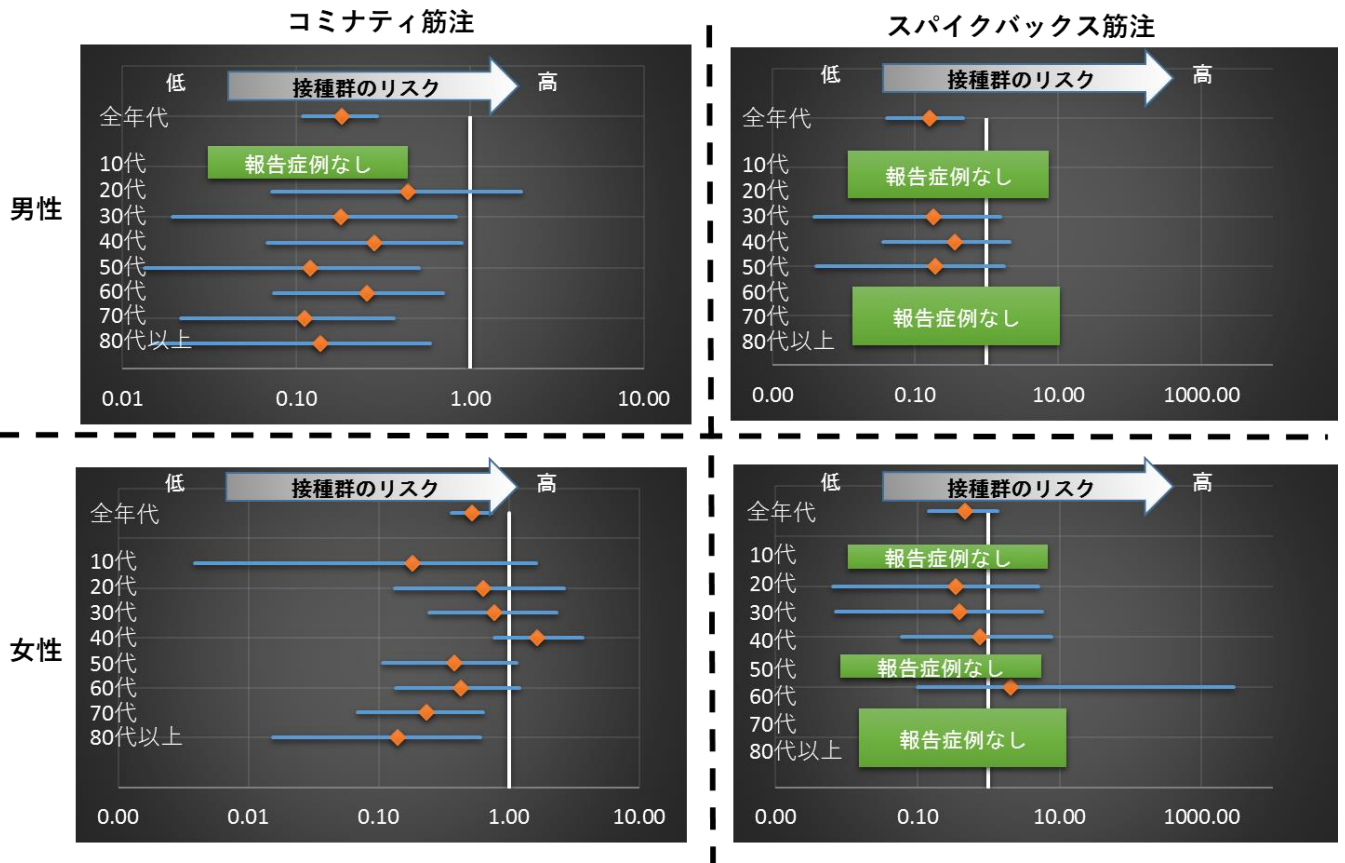
女性



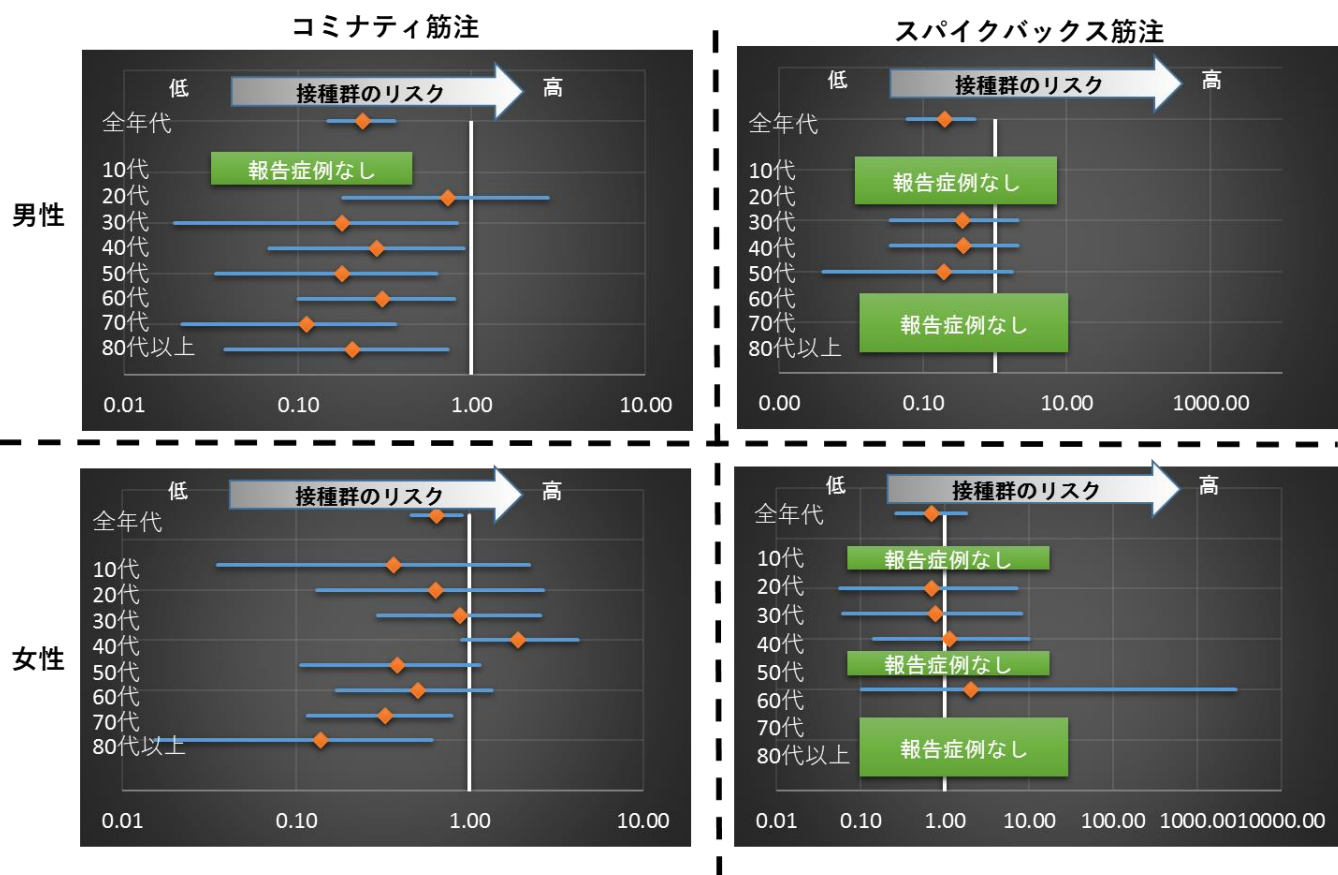
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

(2) 1回目接種

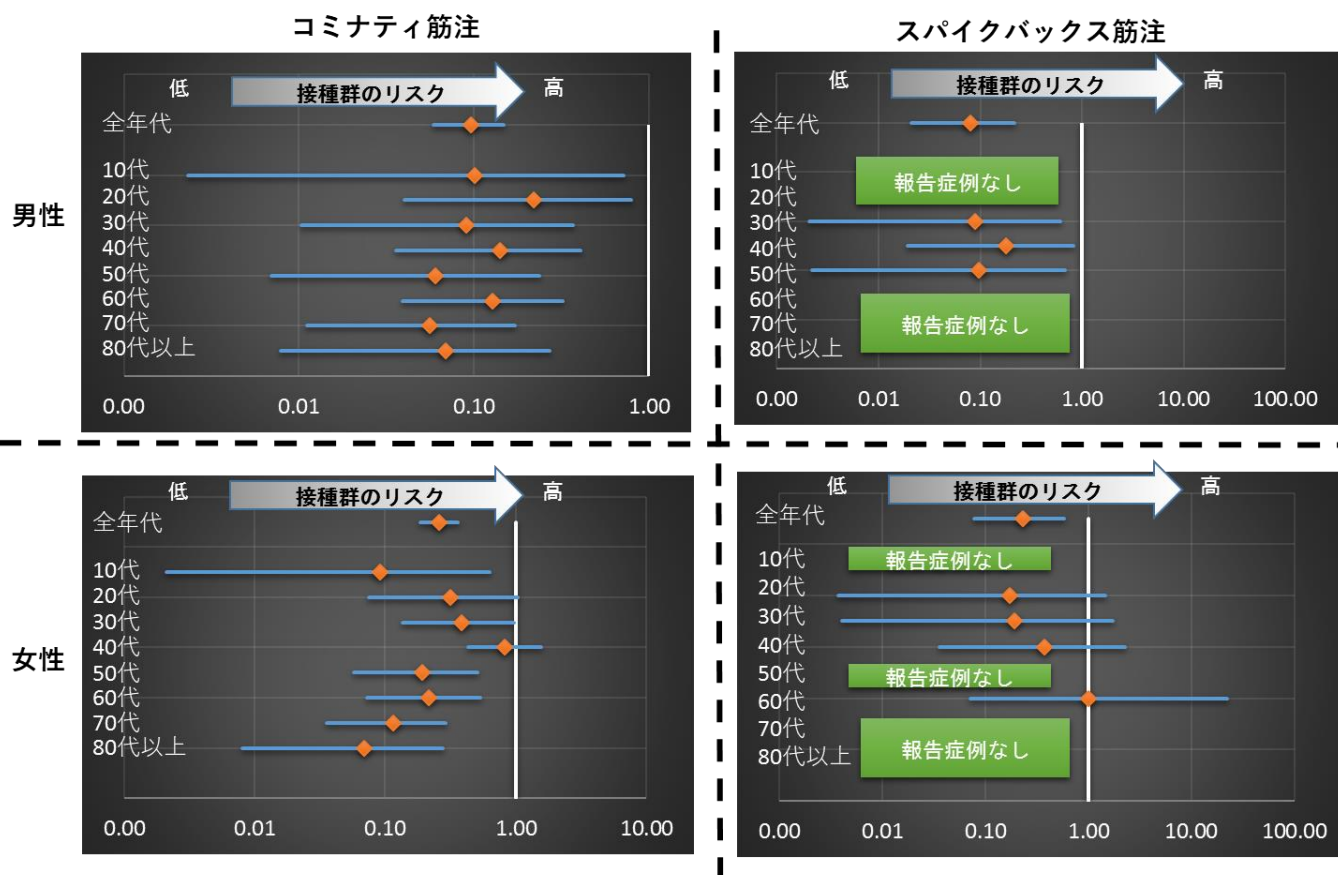
①解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



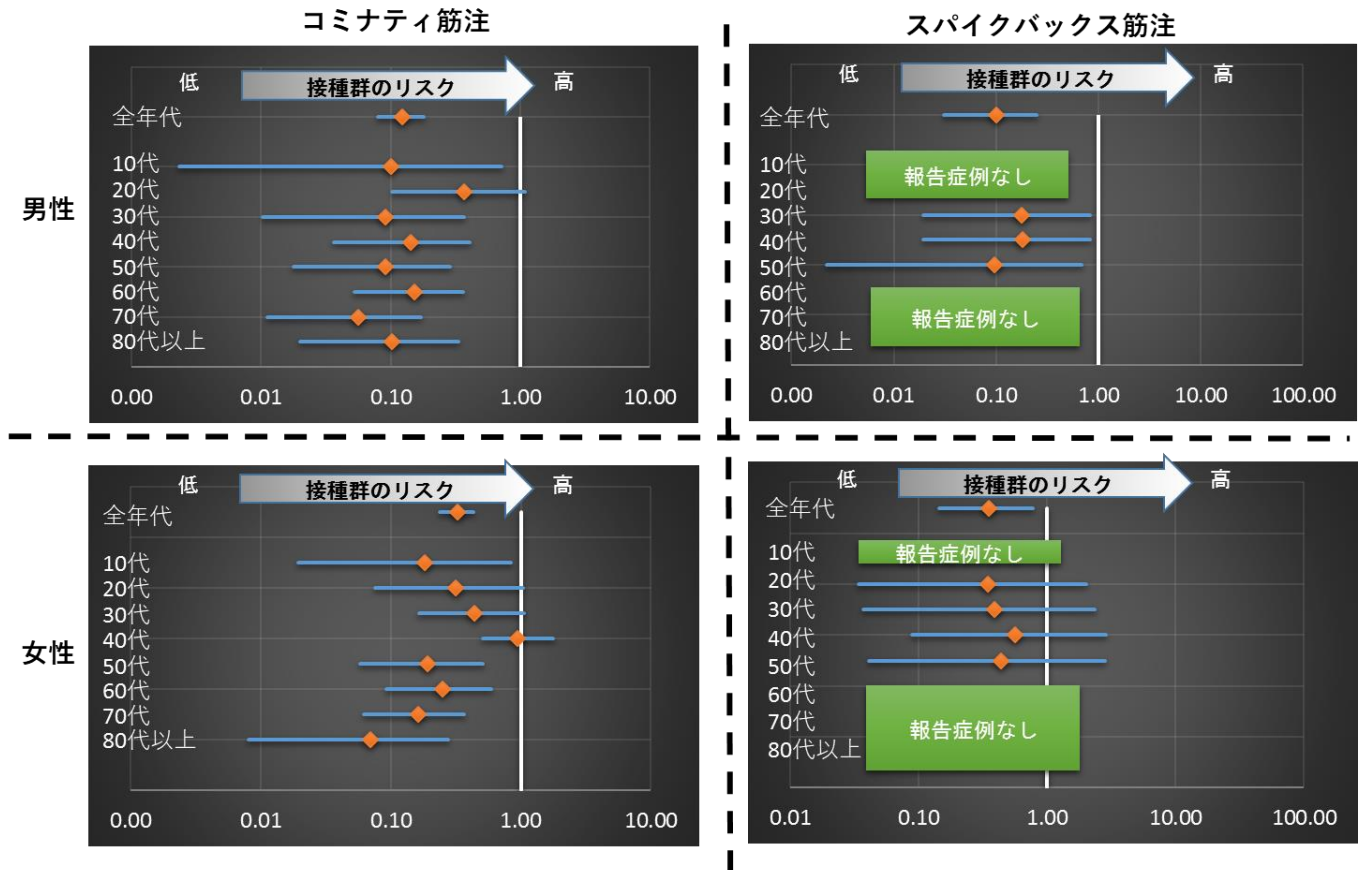
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



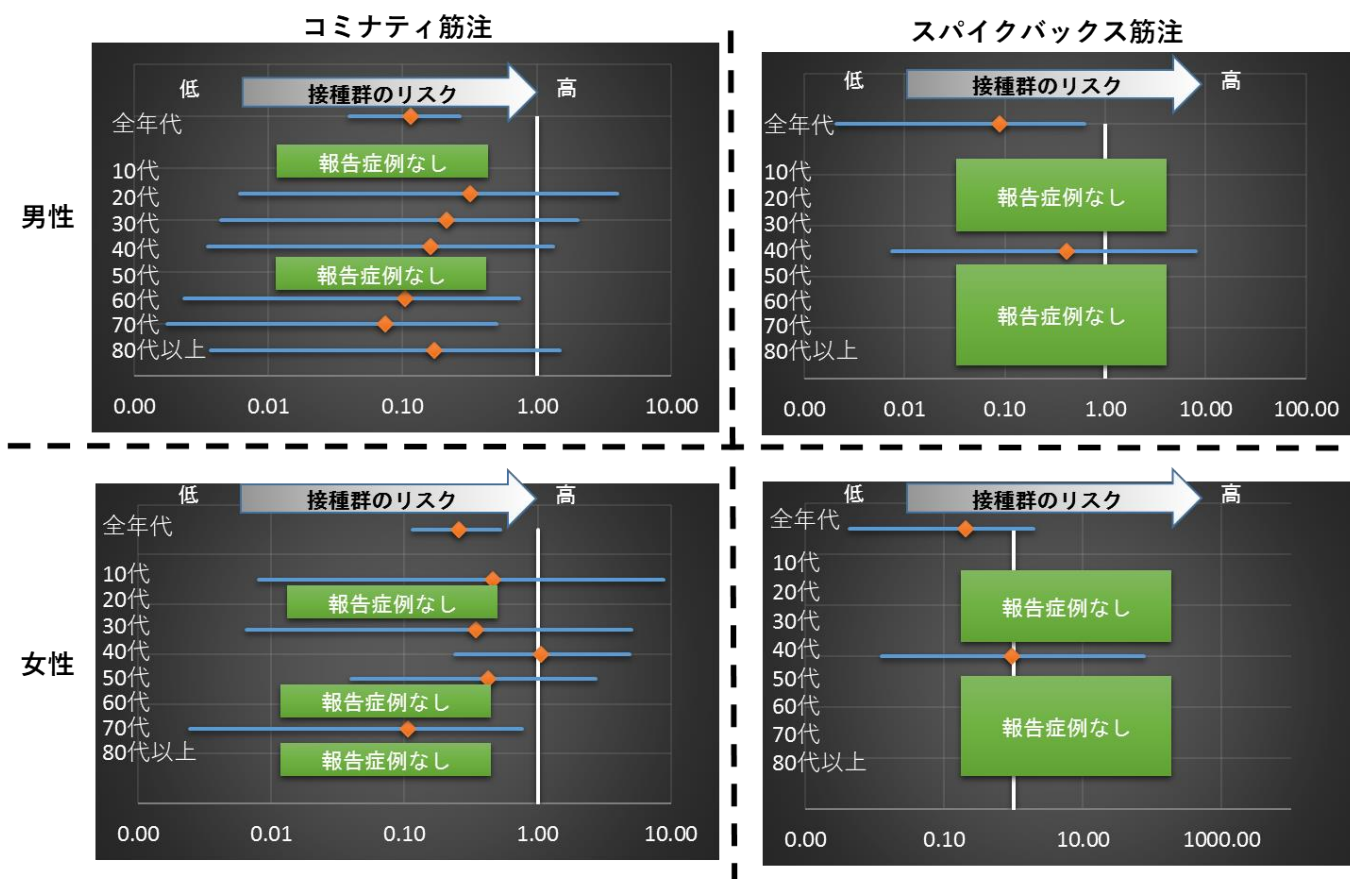
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



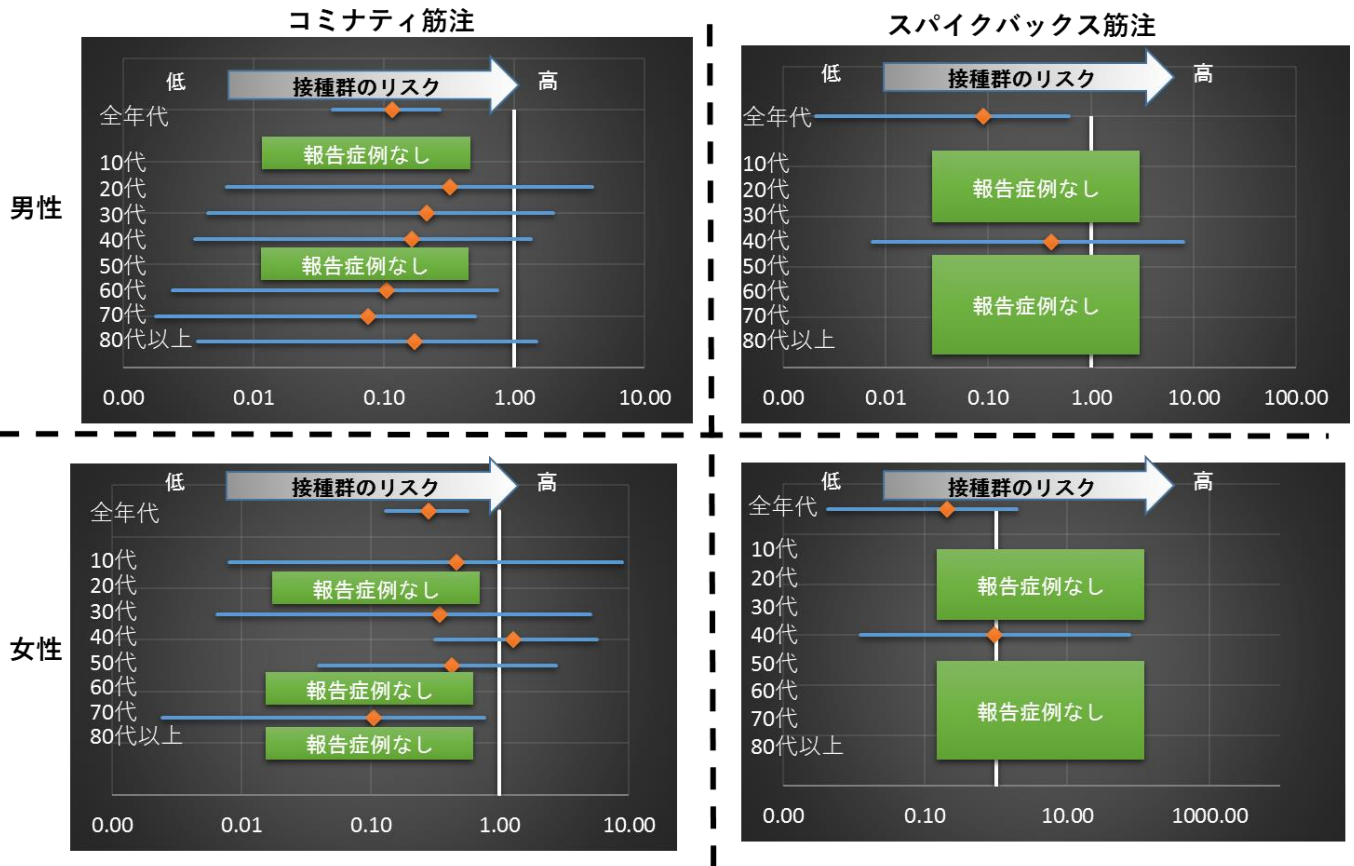
④解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



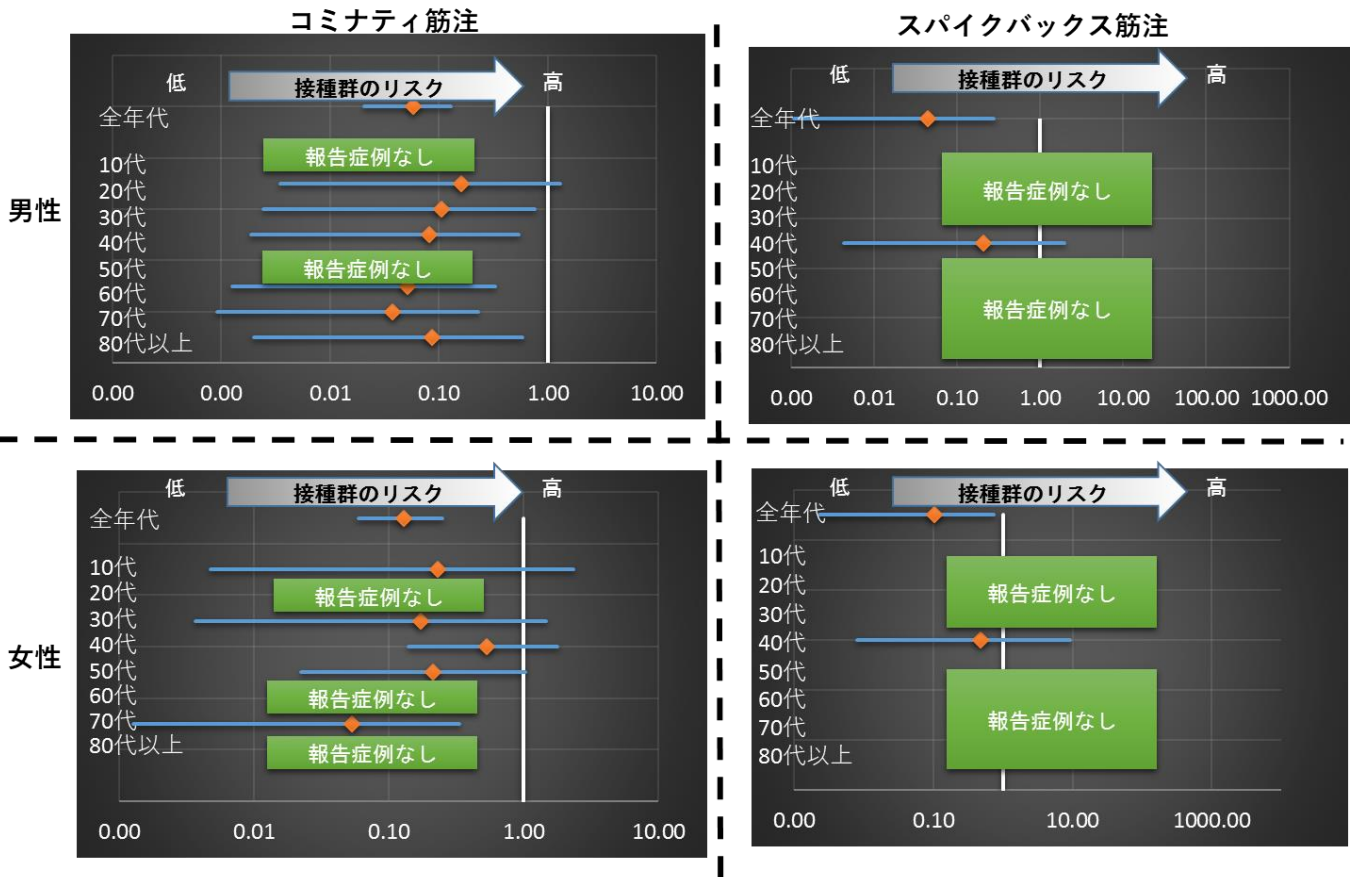
⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



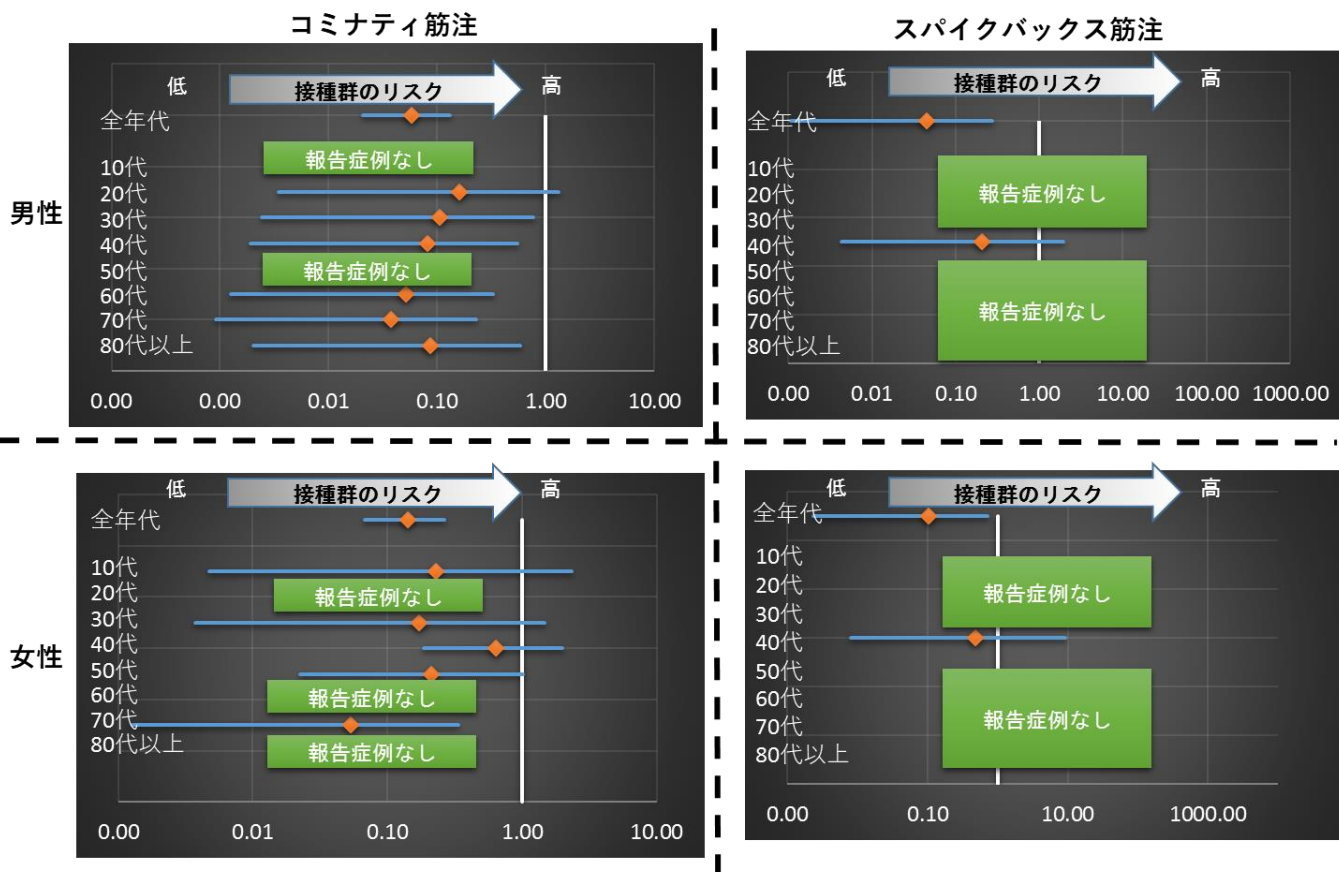
⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



⑦解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

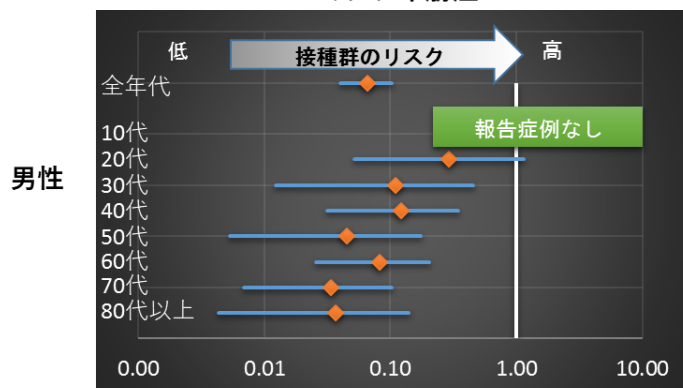


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



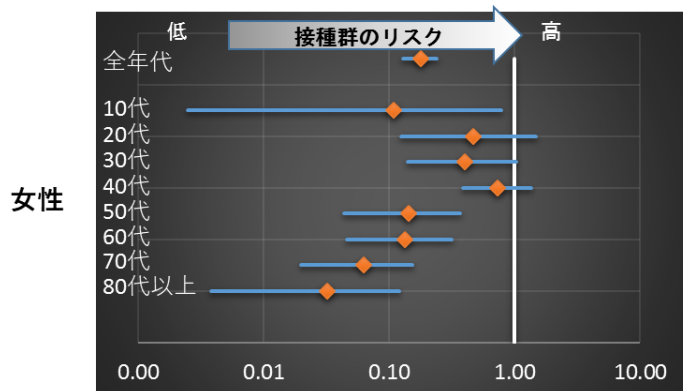
⑨解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

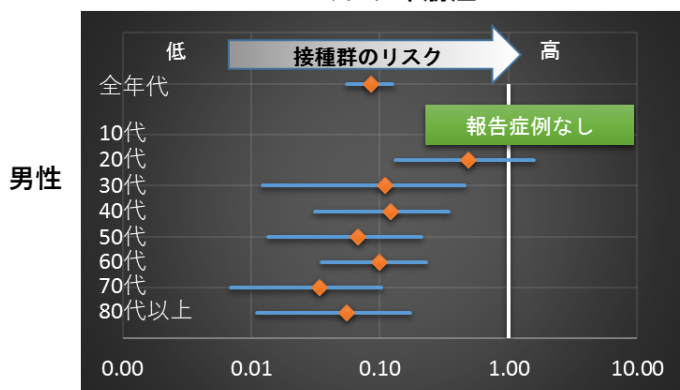
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

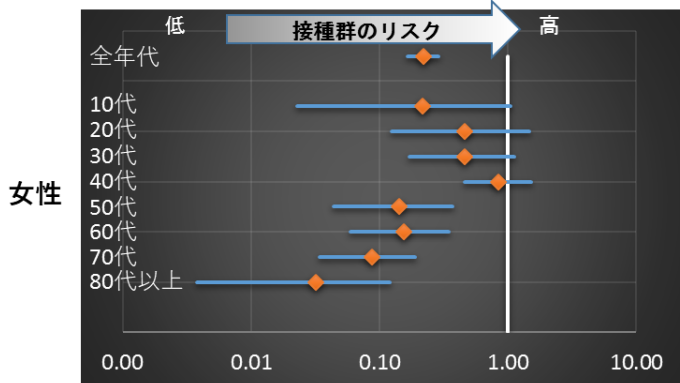
⑩解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

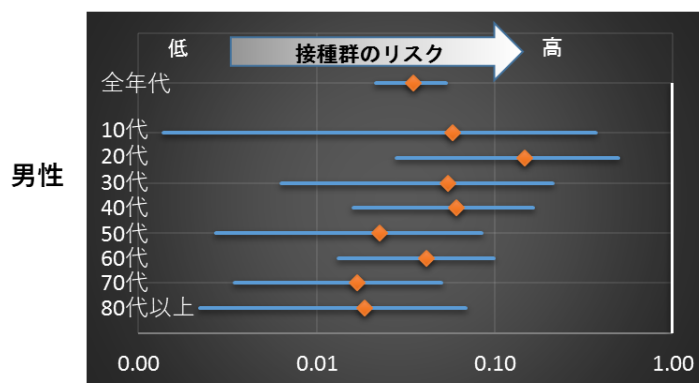
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

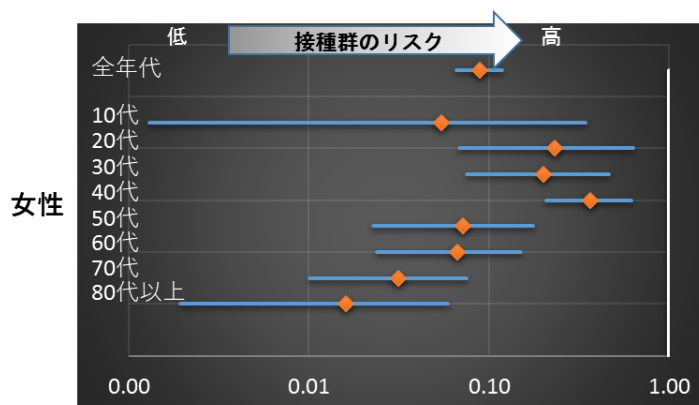
⑪解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

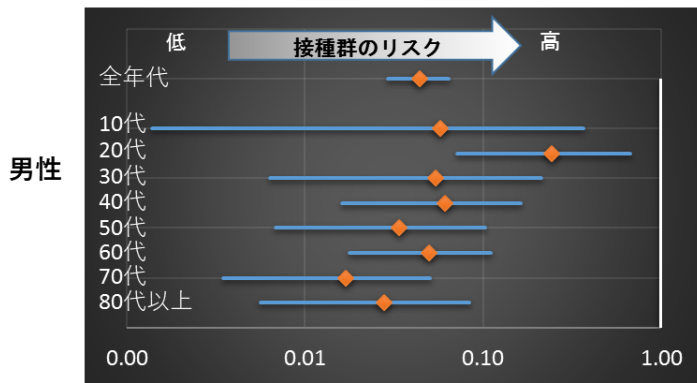
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

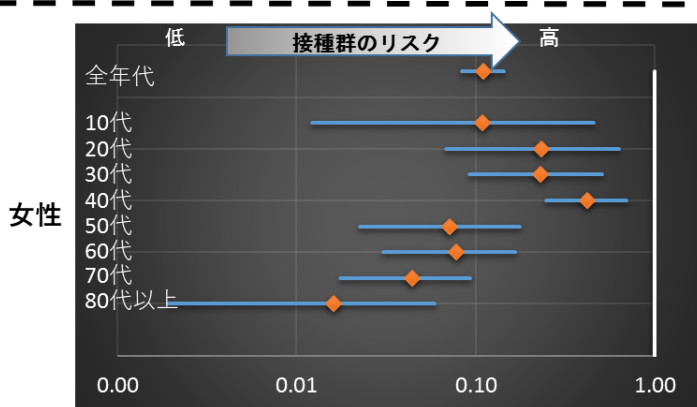
⑫解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

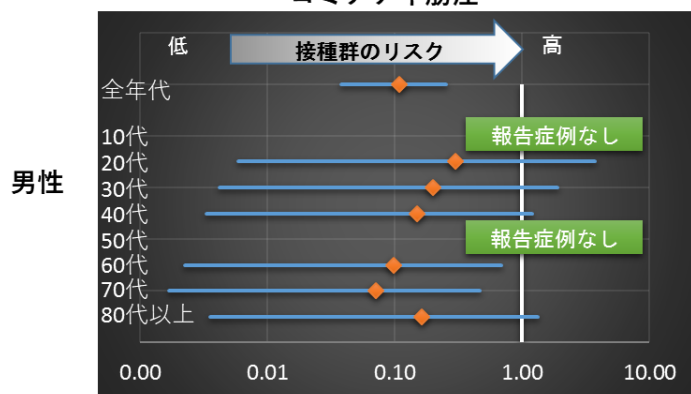
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

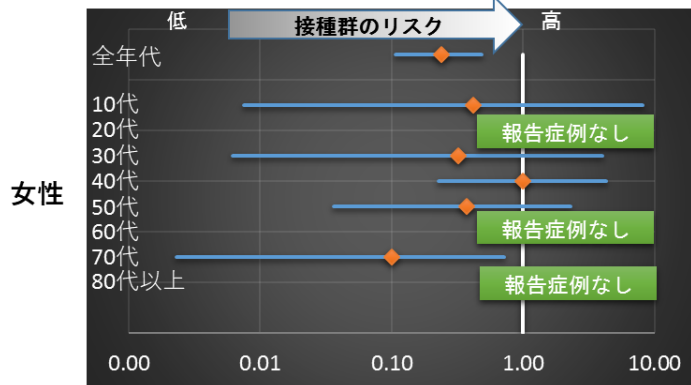
⑬解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

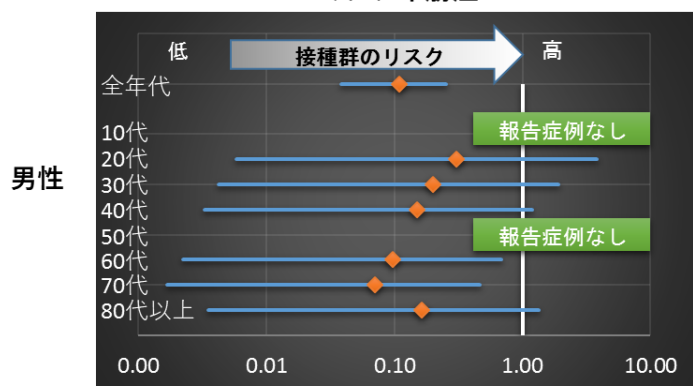
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

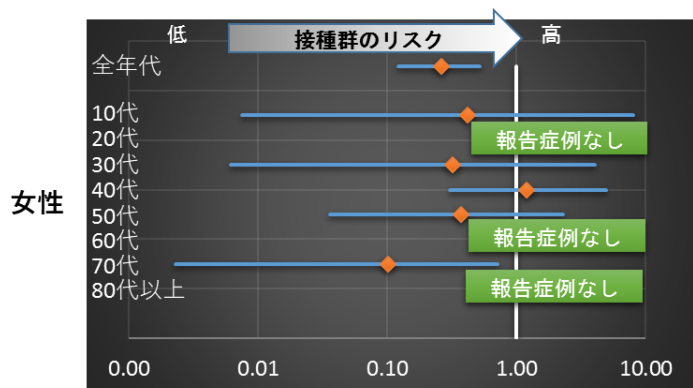
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

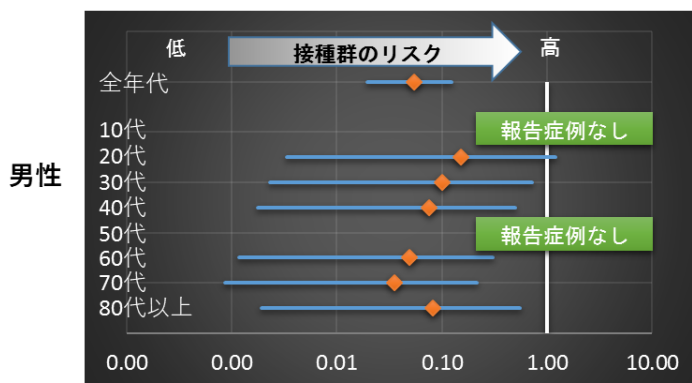
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

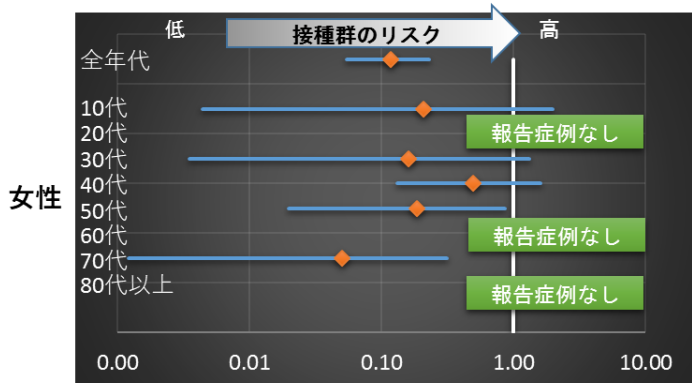
⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

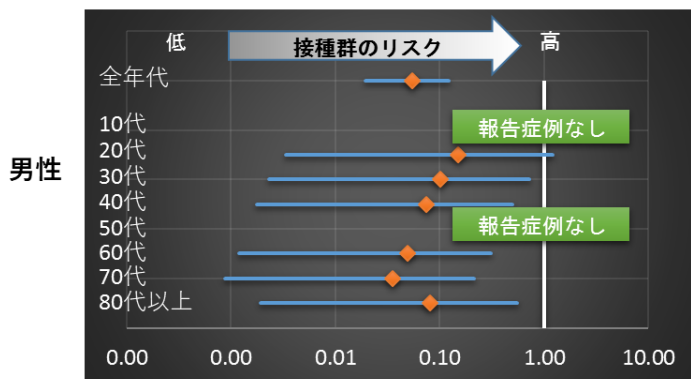
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

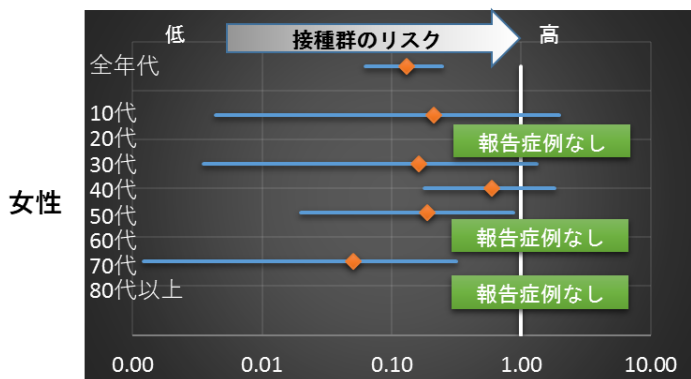
⑩解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

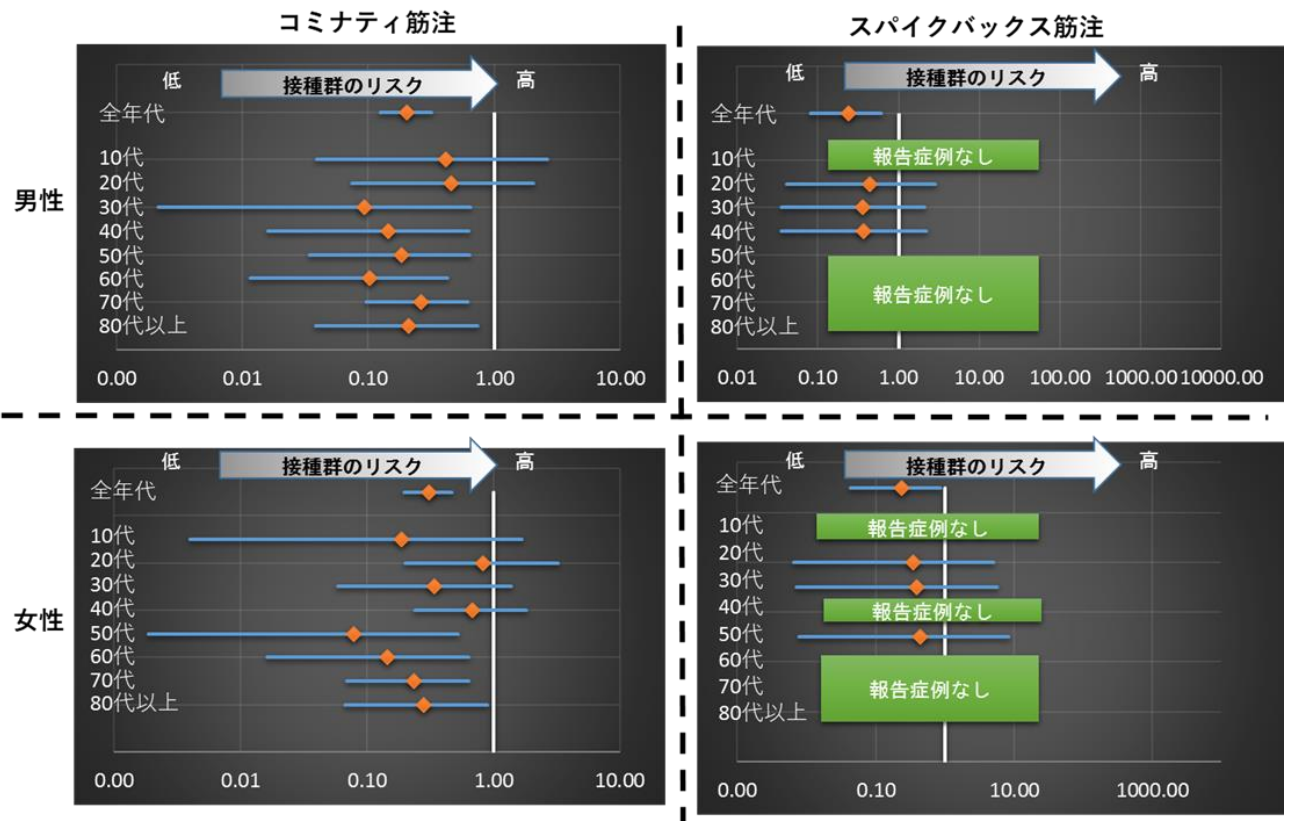
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



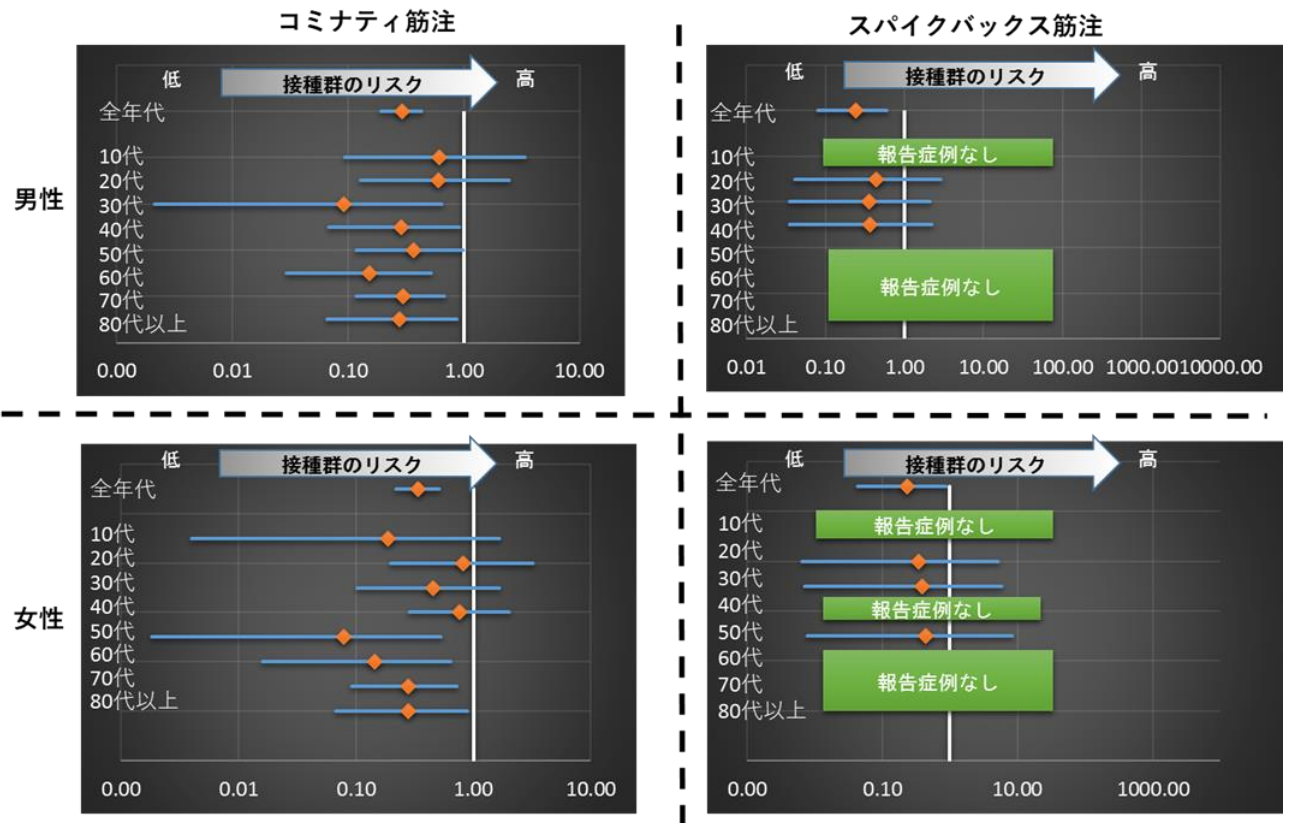
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

(3) 2回目接種

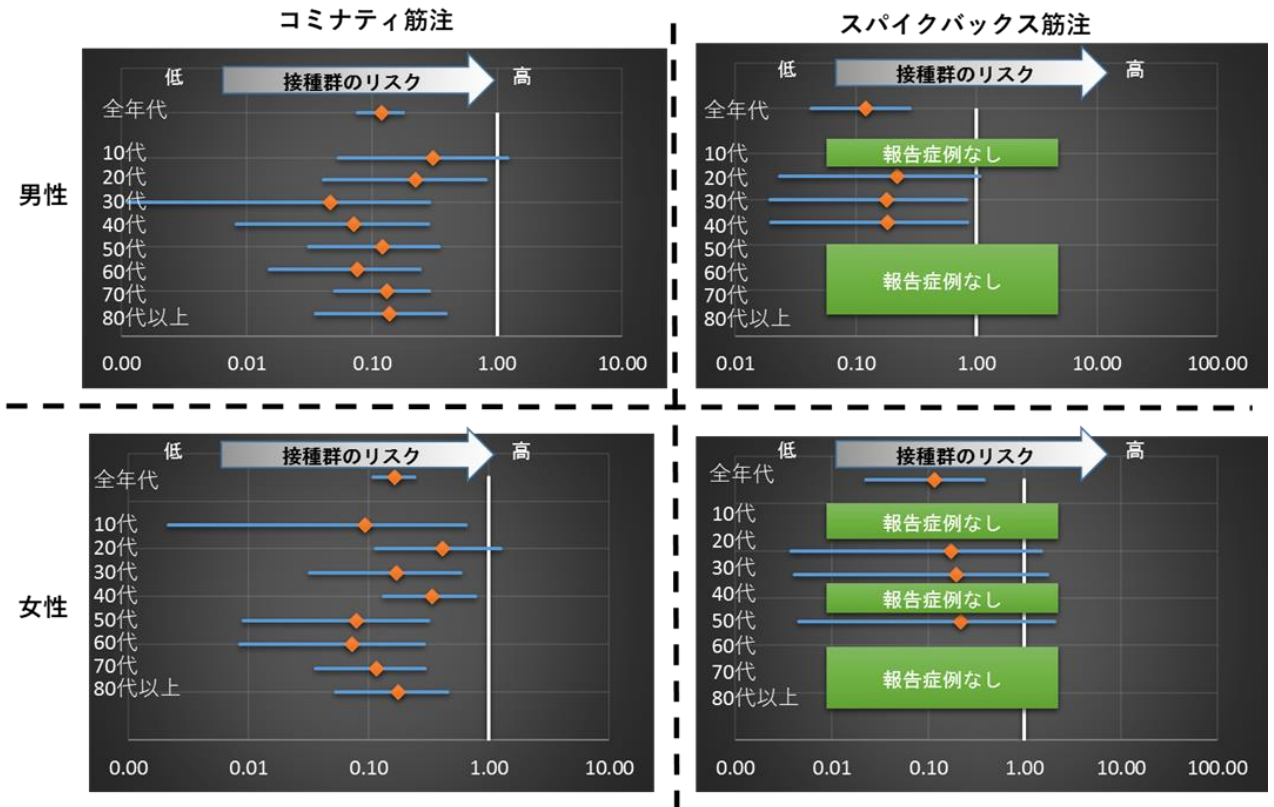
①解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



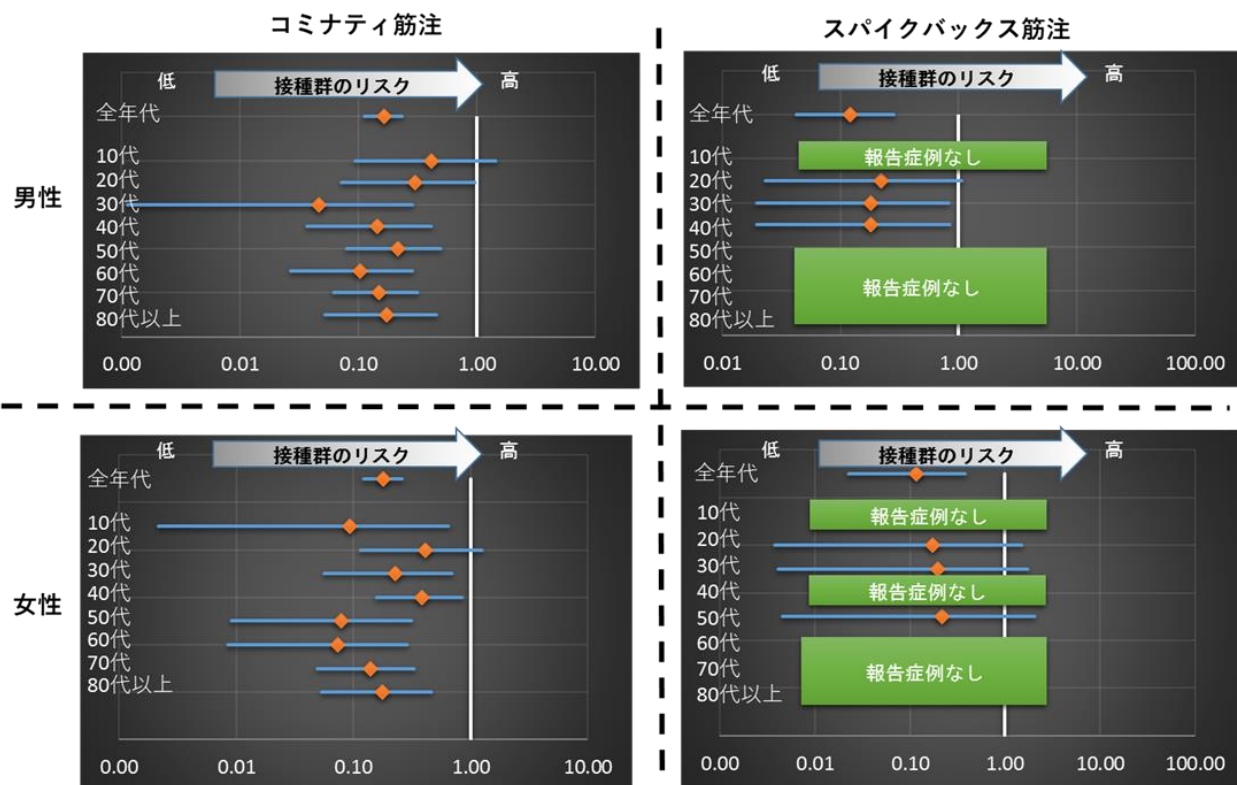
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



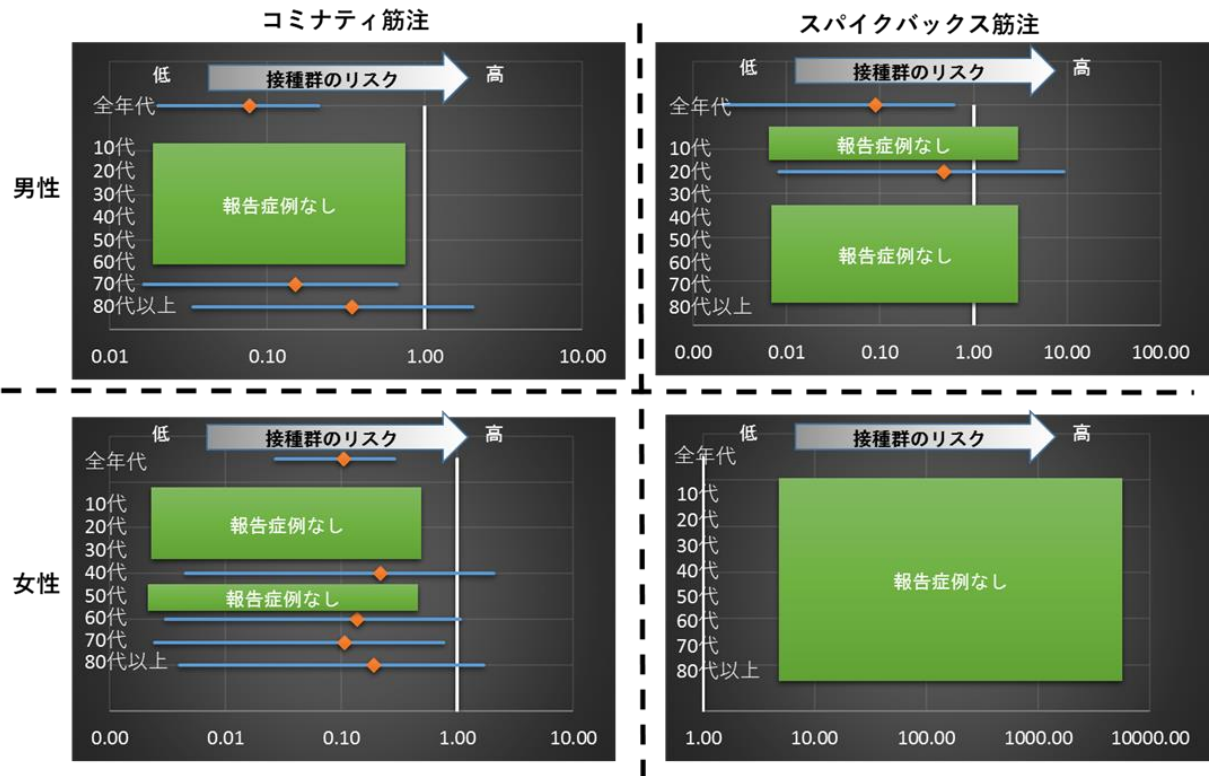
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



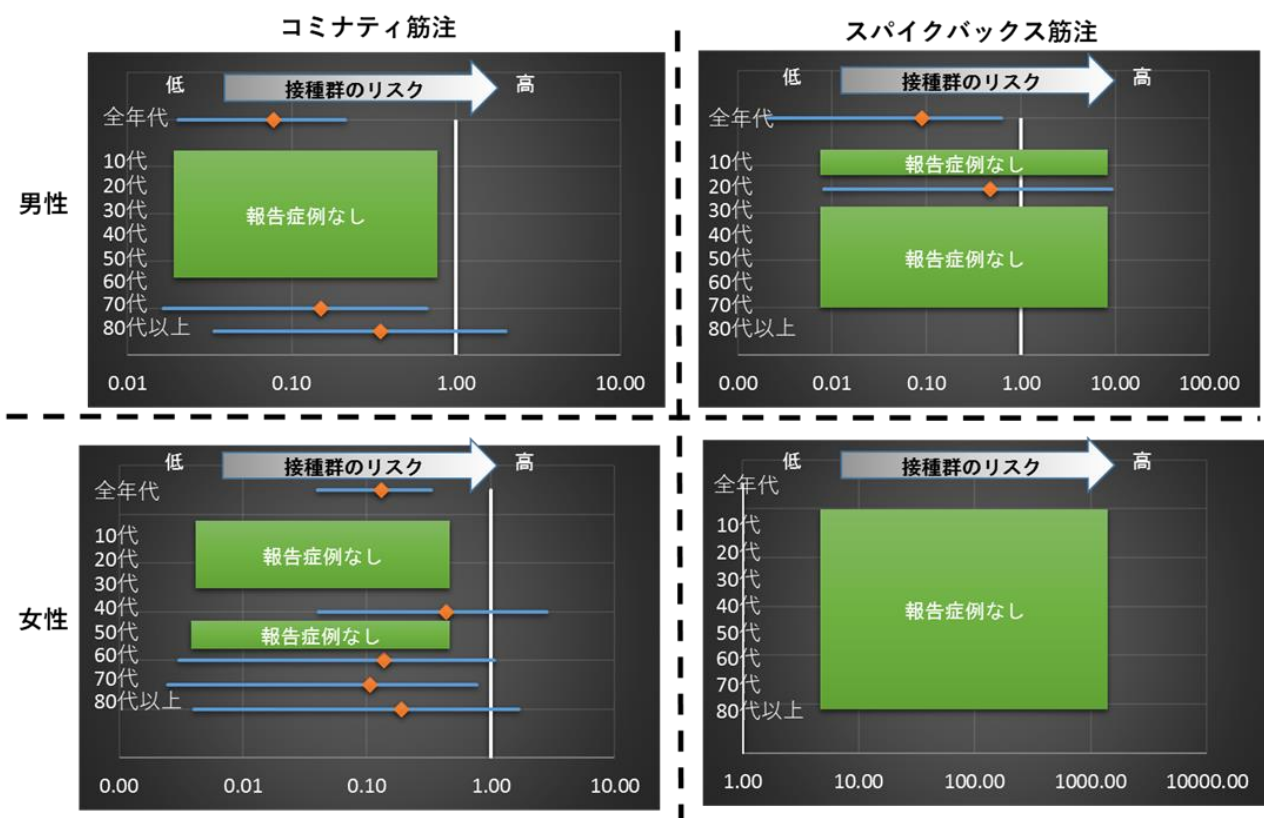
④解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



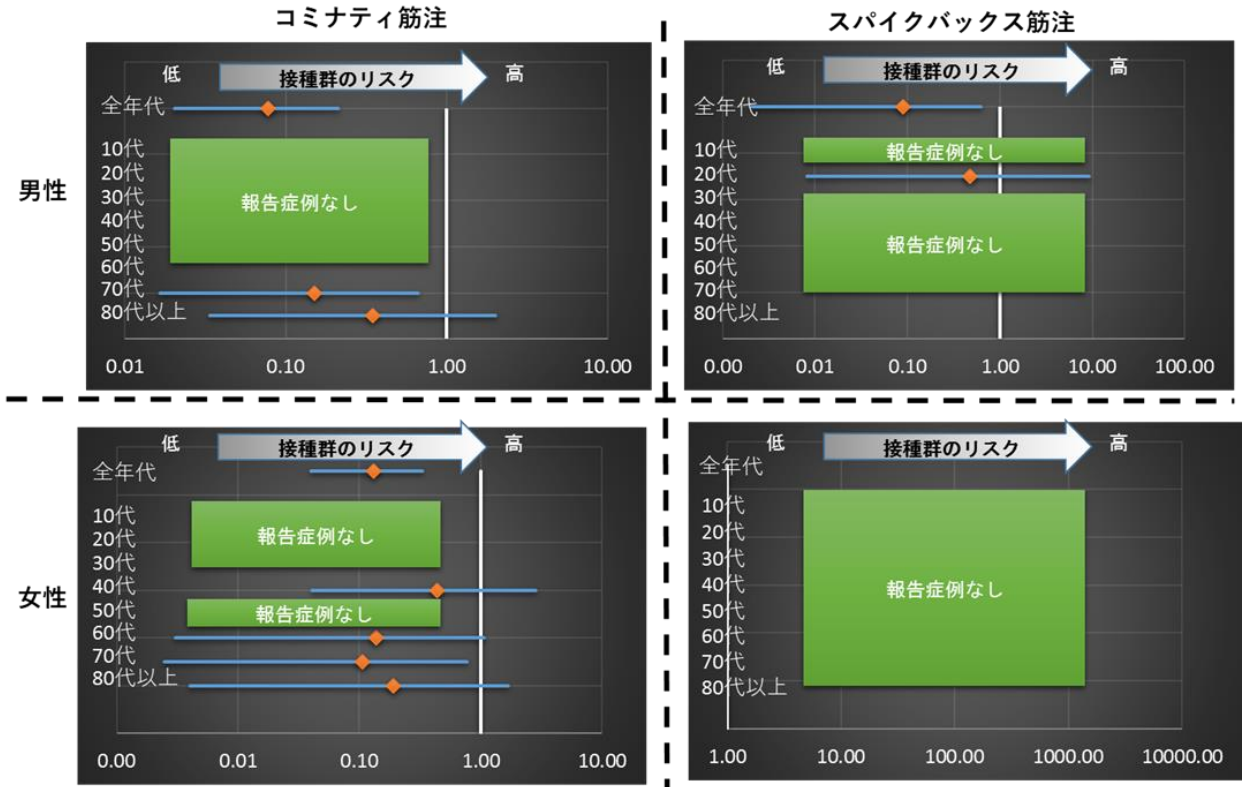
⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



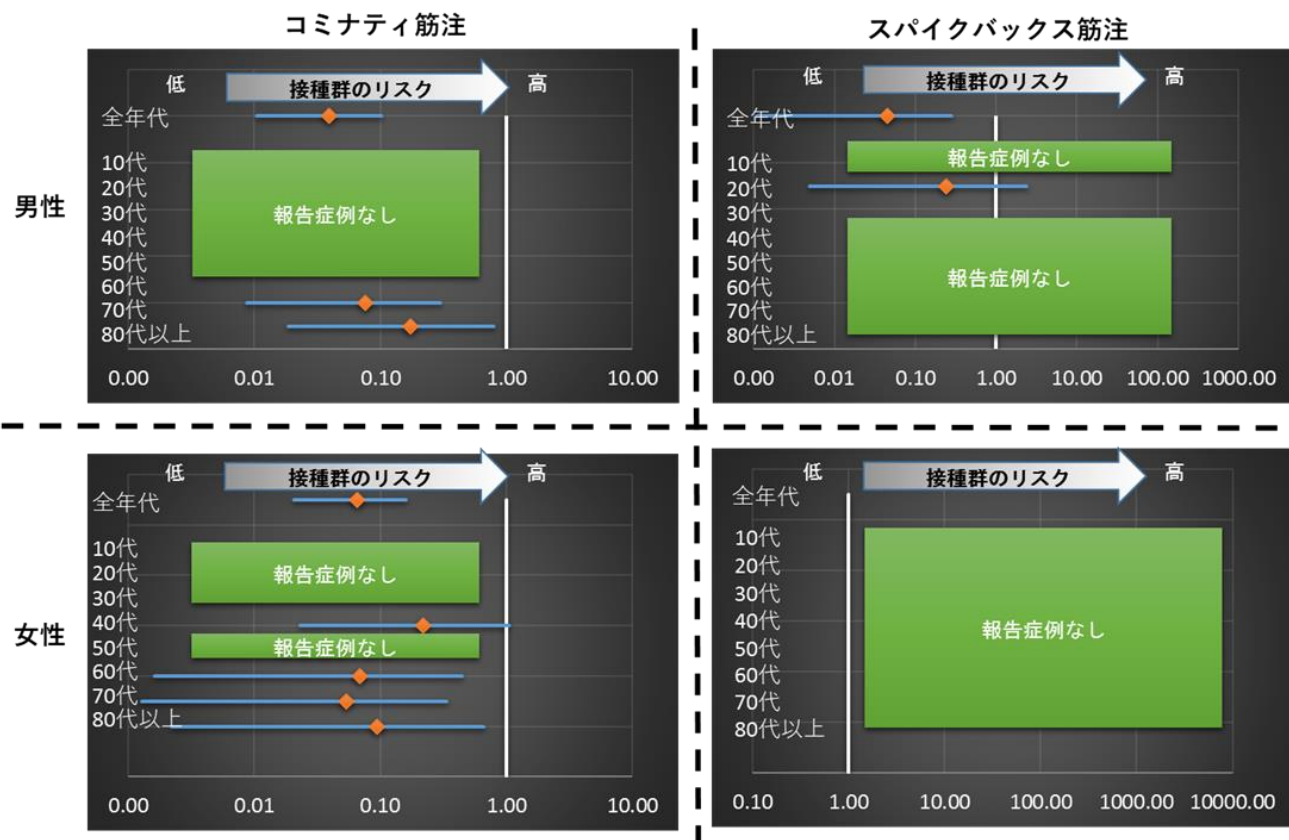
⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



⑦解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

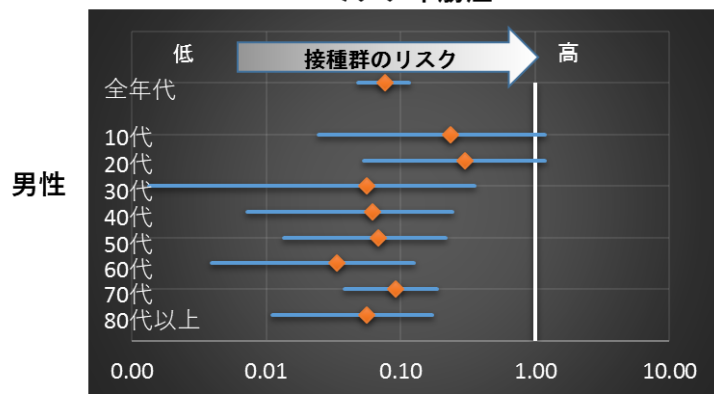


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



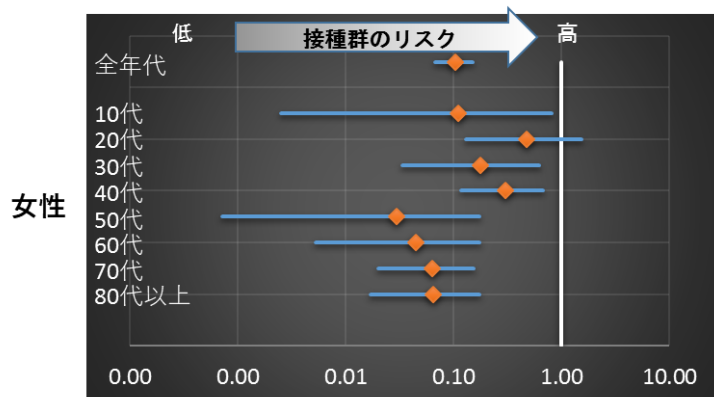
⑨解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

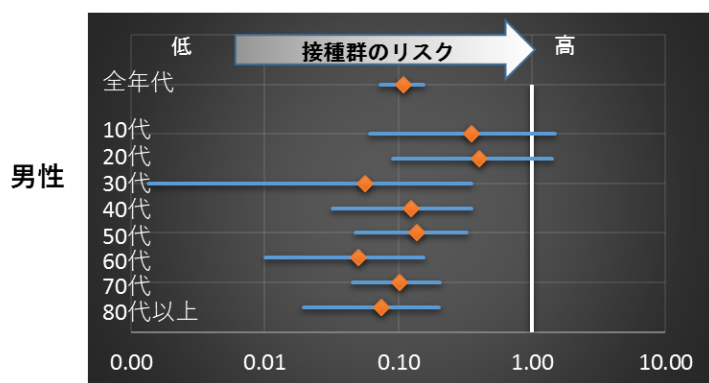
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑩解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

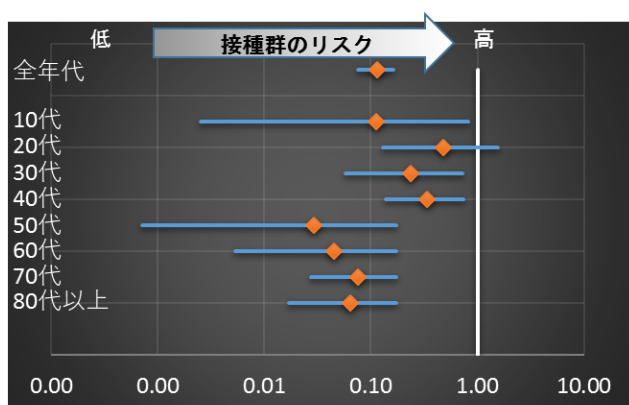
コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

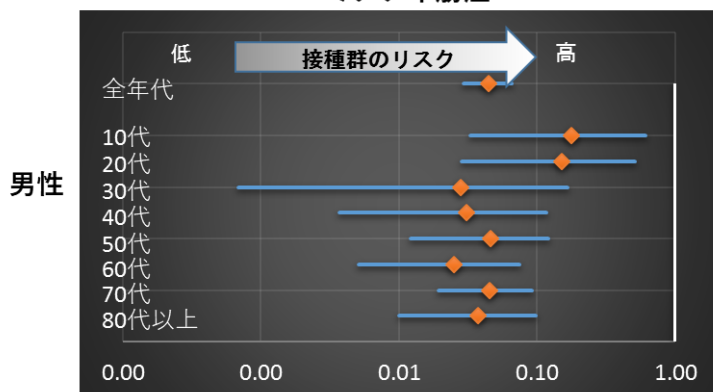
女性



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑪解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

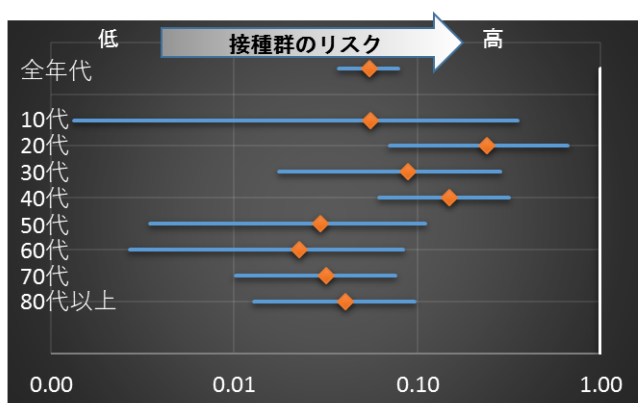
コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

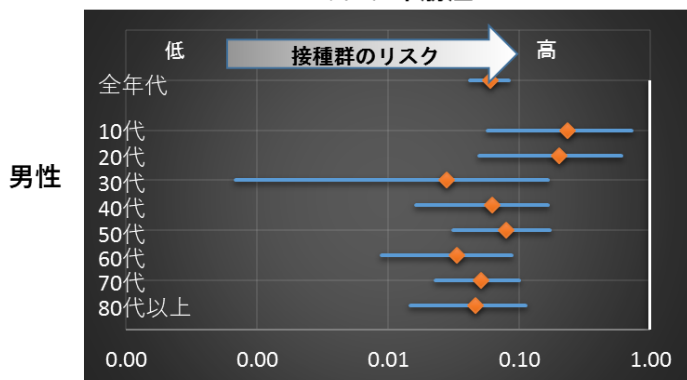
女性



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑫解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

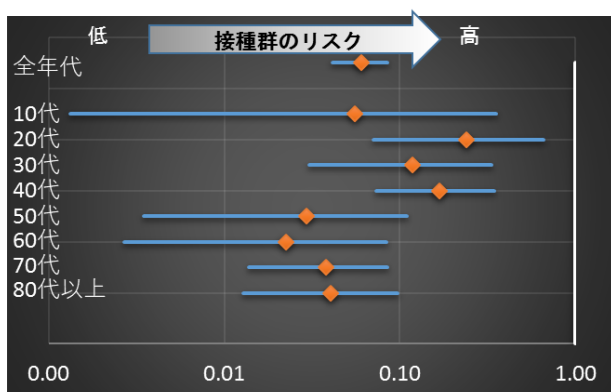
コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

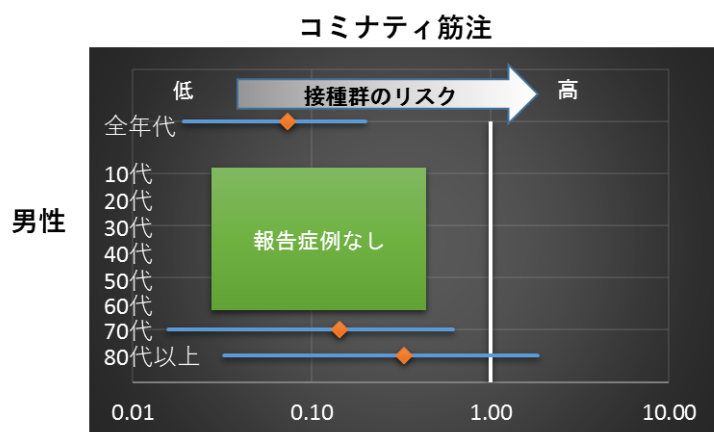
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

女性



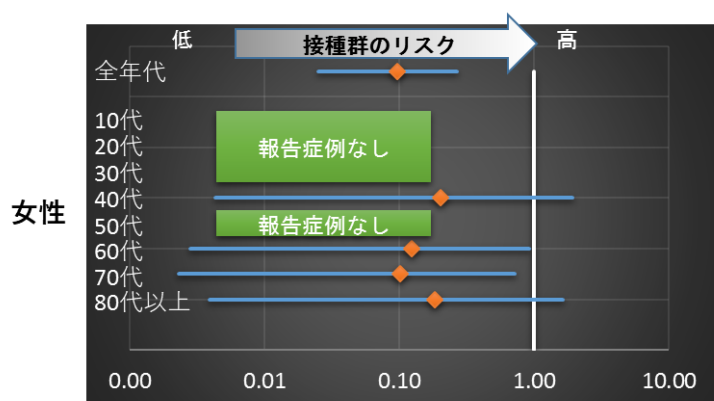
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑬解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



スパイクバックス筋注

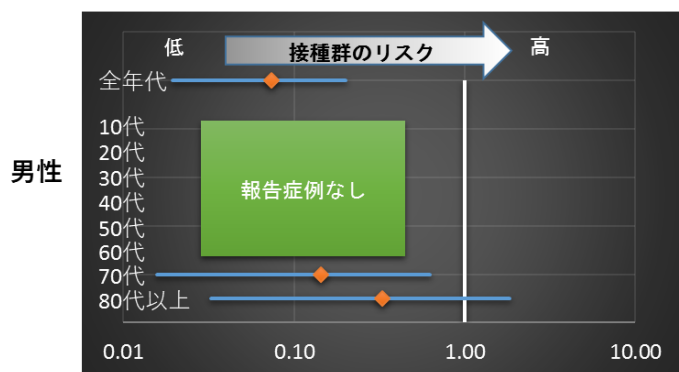
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

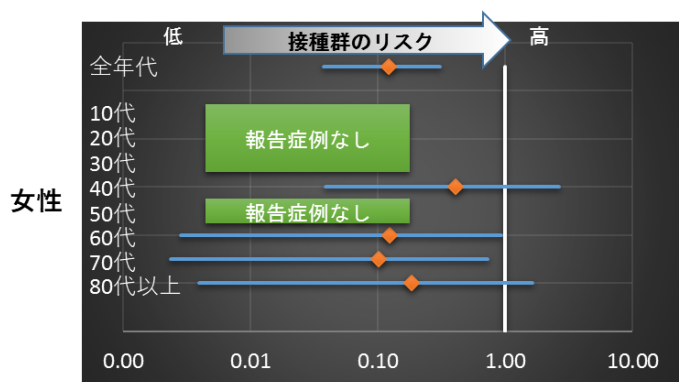
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

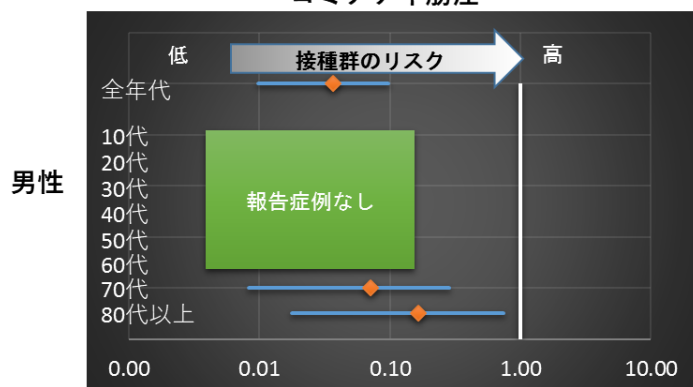
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

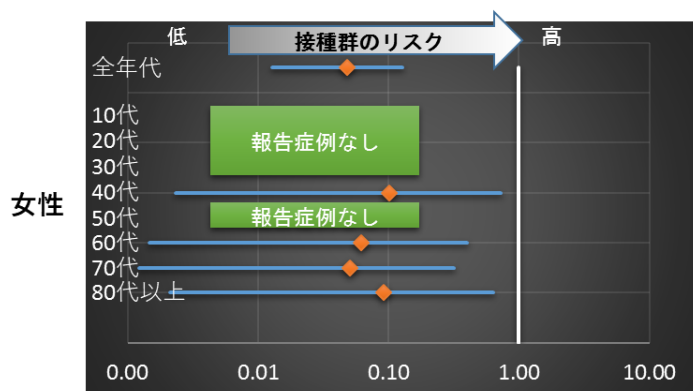
⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



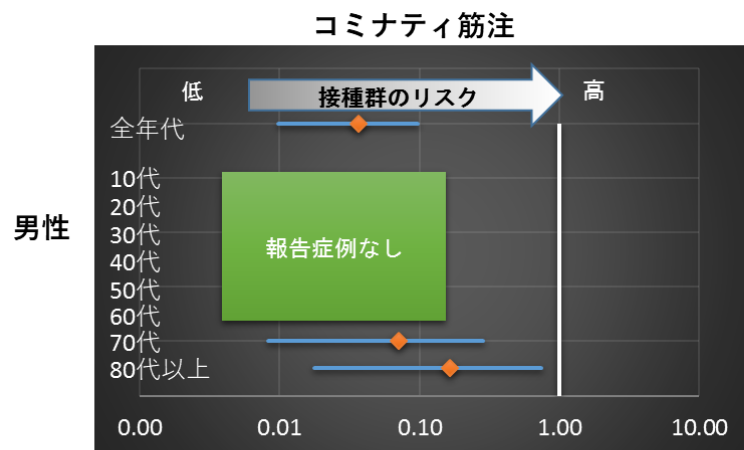
スパイクバックス筋注

スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



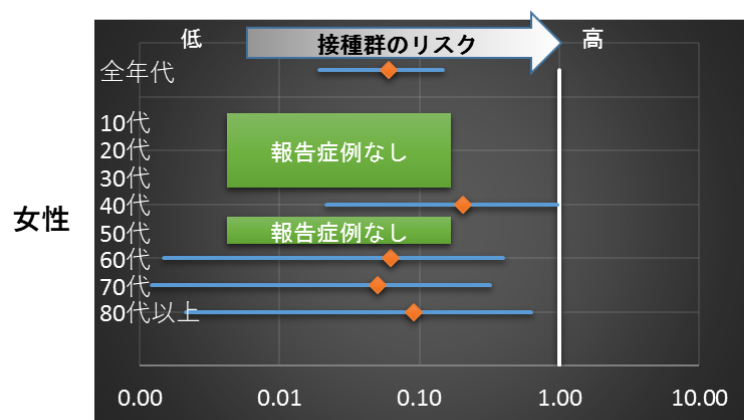
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

⑯解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



スパイクボックス筋注

スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

【別添1】 コミナティ筋注 ギラン・バレー症候群疑い事例報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2022年5月15日

注：「No」は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。
報告数（n=181）

2022年5月15日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
471	31歳	女性	2021/03/08	2021/03/25 2021/03/17 2021/03/19	9	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
571	25歳	男性	2021/03/19	2021/03/25 2021/03/25 2021/03/21 2021/03/25 2021/03/24 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03/25 2021/03	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 髄膜炎(髄膜炎) 頭痛(頭痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) ヘルペスウイルス感染(ヘルペスウイルス感染) 咳嗽(湿性咳嗽) 感覚異常(感覚鈍麻) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 睡眠障害(身体疾患による睡眠障害、不眠症型) 気分障害(不快感) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	2021/03/27 2021/03/31 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27 2021/03/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
940	43歳	女性	2021/03/25	2021/04/06 2021/04/06 2021/04/10 2021/04/11 2021/04/11	12	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害) 嚥下障害(嚥下障害)	2021/04/27 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
1138	41歳	女性	2021/04/08	2021/04/12 2021/04/11	3	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	2021/04/30 2021/04/30	回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
1673	39歳	女性	2021/04/22	2021/04 2021/04/22 2021/04/23 2021/04/22 2021/04/22	不明	コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 単麻痺(不全単麻痺) 冷感(冷感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
1679	54歳	女性	2021/03/15	2021/03/18 2021/05/06 2021/05/06 2021/05/06 2021/05/06	3	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 小脳性運動失調(小脳性運動失調) 四肢痛(四肢痛) 免疫系障害(免疫系障害) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
1992	23歳	男性	2021/04/26	2021/04/30 2021/04/29 未記入 2021/04/30 2021/04/29 2021/04/30 2021/04/29 2021/04/30 2021/04/30 2021/04/29 2021/04/30	3	コミナティ筋注	ファイザー	ET3674	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 下痢・軟便(下痢) フィブリンドダイマー増加(フィブリンドダイマー増加) 筋力低下(筋力低下) 握力低下(握力低下) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害) 冷感(冷感) 倦怠感(倦怠感) 運転能力障害者(運転能力障害者)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
4900	43歳	女性	2021/05/19	2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊髄炎(脊髄炎) 血圧上昇(収縮期血圧上昇) 筋力低下(筋力低下) 顔面痙攣(顔面痙攣) カルシウム減少(補正カルシウム減少)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	γ γ	4 4	
5016	43歳	女性	2021/06/01	2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	無力症(無力症) 筋力低下(筋力低下) 浮動性めまい(浮動性めまい) 発熱(体温上昇) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/06/06	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
5195	57歳	女性	2021/04/30	2021/05/31 2021/05/31 2021/05/28	28	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー (慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー)	未記入 未記入 2021/05/29	不明 不明 回復	ギラン・バレー症候群	γ	5	
5674	69歳	女性	2021/05/29	2021/05/30 2021/06/01 2021/05/30	1	コミナティ筋注	ファイザー	FA7338	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 変形性脊椎症(変形性脊椎症) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
5867	29歳	男性	2021/05/22	2021/05/23	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
5966	68歳	女性	2021/06/04	2021/06 2021/06	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 疲労(疲労)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
6101	56歳	女性	2021/06/04	2021/06/05	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
6287	38歳	女性	2021/06/15	2021/06/15 2021/06/15 2021/06/15 2021/06/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	2回目	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 頭痛(頭痛) 筋力低下(筋力低下) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入 未記入 未記入 2021	軽快 軽快 軽快 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
6396	21歳	女性	2021/04/28	2021/04/28 2021/04/28 2021/04/28 2021/04/28 2021/04/28	0	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 悪心・嘔吐(嘔吐) 筋力低下(筋力低下) 麻痺(麻痺) 浮動性めまい(浮動性めまい)	2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09	回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
6426	21歳	女性	2021/05/19	2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EY4834	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 麻痺(麻痺) 浮動性めまい(浮動性めまい)	2021/06/07 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09	回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
6437	68歳	女性	2021/06/04	2021/06/04 2021/06/10 2021/06/07 2021/06/10 2021/06/10 2021/06/07 2021/06/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
7106	36歳	女性	2021/05/28	2021/05/29 2021/05/29 2021/05/29 2021/05/29 2021/05/29	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
7172	29歳	女性	2021/04/28	2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17	19	コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 握力低下(握力低下) 疾患再発(疾患再発)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
7281	38歳	女性	2021/06/04	未記入 2021/06/16 未記入 未記入 2021/06/16	12	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	2回目	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
7606	29歳	男性	2021/05/22	2021/05/23 2021/05/23 2021/05/23	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY0779	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
7797	71歳	男性	2021/06/15	2021/07/18 2021/07/18 2021/07/16 2021/06/18 2021/06/18 2021/06/18 2021/06/18	3	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 重症筋無力症(重症筋無力症) 眼瞼下垂(眼瞼下垂) 筋肉痛(筋肉痛) 発熱(発熱) 肝機能障害(肝障害) 横紋筋融解症(横紋筋融解症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 未回復 軽快 軽快 回復 回復	ギラン・バレー症候群 重症筋無力症	γ γ	4	因果関係は、情報不足により評価できません。
7963		女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
10016	74歳	女性	2021/06/17	2021/07/04 2021/07/07 2021/07/04 2021/07/04 2021/07/07 2021/07/04 2021/07/04 未記入	17	コミナティ筋注	ファイザー	FA4597	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 変形性脊椎症(変形性脊椎症) 四肢痛(四肢痛) 筋力低下(筋力低下) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常) 歩行不能(歩行不能) 発熱(発熱) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10043	68歳	男性	2021/06/27	2021/07/05 2021/07/09 2021/06/28	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY3860	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊柱管狭窄症(腰部脊柱管狭窄症) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 軽快	ギラン・バレー症候群	α	2	
10070	70歳	男性	2021/06/24	2021/06/25 2021/07/09 2021/06/25 2021/07/09 2021/06/25 2021/06/25 2021/07/09 2021/07/09	1	コミナティ筋注	ファイザー	EW0201	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脱髄性多発ニューロパチー(脱髄性多発ニューロパチー) 無力症(無力症) 変形性脊椎症(変形性脊椎症) 感覚異常(感覚鈍麻) 歩行障害(歩行障害) 異常感覚(異常感覚) 検査異常(検査異常) 伝導障害(伝導障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10249	69歳	女性	2021/06/10	2021/06/11 2021/06/11 2021/07/19 2021/06/12 2021/06/11	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY3860	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 関節炎(関節炎) 頸部脊柱管狭窄症(頸部脊柱管狭窄症) 運動障害(運動障害) 筋力低下(筋力低下)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	5	
10295	70歳	女性	2021/06/03	2021/06/15 2021/06/17 2021/06/15 2021/06/14 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/18 2021/06/14 2021/06/10 2021/06/18 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/18	7	コミナティ筋注	ファイザー	FA4597	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難) 筋力低下(筋力低下) 筋痙縮(筋痙縮) 脱髄(脱髄) 単麻痺(単麻痺) 反射消失(反射消失) 嚥下障害(嚥下障害) 窒息感(息詰まり) びくびく感(びくびく感) 接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 低アルブミン血症(低アルブミン血症) 低カリウム血症(低カリウム血症) 椎間板突出(椎間板突出)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10372	79歳	男性	2021/06/27	2021/07/11 2021/07/08 2021/07/09 2021/07/12 2021/07/11 2021/06/28 2021/07/08 2021/07/08 2021/07/11 2021/07/13 2021/07/08 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/11	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	狭窄(狭窄) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 関節痛(関節痛) 疼痛(疼痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 運動低下(運動性低下) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 麻痺(麻痺) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 反射減弱(反射減弱) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害) 反射亢進(反射亢進) 振動覚低下(振動覚低下) 異常感覚(異常感覚)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	1	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
10516	26歳	女性	2021/05/15	2021/05/20 2021/05/20 2021/05/19 2021/05/19 2021/05/20 2021/05/20 2021/05/20 未記入 未記入 2021/05/16 2021/05/18 2021/05/20 2021/05/18 2021/05/18 2021/05/19 2022/01/12 2021/05/16 2021/05/16 2021/05/16	1	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻/感覚障害) 四肢痛(四肢痛) 心血管障害(心血管障害) 歩行障害(歩行障害) 冷感(冷感) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) ニューロミオパチー(ニューロミオパチー) 筋肉痛(筋肉痛) 腹痛(腹痛) 末梢静脈疾患(末梢静脈疾患) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐) 運動不能(運動不能) 疲労(疲労) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	2021/07/21 2021/07/21 2021/07/21 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	感覚障害 ギラン・バレー症候群 末梢性ニューロパチー	γ γ γ	4	
10729	43歳	男性	2021/07/24	2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24 2021/07/24	0	コミナティ筋注	ファイザー	EY0583	1回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 血圧上昇(血圧上昇) 神経損傷(神経損傷) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(悪心) 感覚異常(感覚鈍麻) 冷汗(冷汗)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	γ γ	4 4	
10732	54歳	男性	2021/07/09	2021/07/12 2021/07/13 2021/07/14 2021/07/12 2021/07/14 2021/07/14	3	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 嚥下障害(嚥下障害) 構語障害(構語障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10741	82歳	女性	2021/06/19	2021/07/03 2021/06/30 2021/06/27 2021/06/30 2021/06/30 2021/07/02 2021/07/02	8	コミナティ筋注	ファイザー	EY3860	1回目	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 下痢・軟便(下痢) 運動低下(運動低下) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10952	29歳	男性	2021/05/12	2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17 2021/05/14 2021/05/17 2021/05/14 2021/05/14	2	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 無力症(無力症) 麻痺(麻痺) 疲労(疲労) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10984	42歳	女性	2021/06/09	未記入 2021/06/12 2021/06/15 2021/06/12 2021/07/12	3	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 関節痛(関節痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
11051	60歳	女性	2021/06/28	未記入 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 冷感(冷感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
11193	26歳	女性	2021/07/25	2021/07/25 未記入 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/31 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	FC9880	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 無力症(無力症) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 腰椎穿刺後症候群(腰椎穿刺後症候群) [*] 頭痛(頭痛) 筋力低下(筋力低下) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	5	
11238	72歳	男性	2021/06/29	2021/07/08 2021/07/14 2021/07/08 2021/07/12 2021/07/14 2021/07/14	9	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 便秘(便秘) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失) 尿閉(尿閉)	2021/08/31 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	1	
11306	73歳	女性	2021/06/29	2021/07/23 2021/07/18 未記入	19	コミナティ筋注	ファイザー	EY5423	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 帯状疱疹(帯状疱疹) 神経系障害(神経系障害)	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 不明	ギラン・バレー症候群 帯状疱疹	γ γ	4	
11338	67歳	男性	2021/06/29	2021/07/14 2021/07/14 2021/07/14 2021/07/14 2021/07/14 2021/07/14	15	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面麻痺 ベル麻痺) 頸部痛(頸部痛) 脈圧上昇(脈圧上昇) 悪心・嘔吐(悪心) 外眼筋障害(外眼筋障害)	2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04 2021/08/04	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	ベル麻痺 顔面麻痺 悪心 ギラン・バレー症候群 頸部痛 脈圧上昇 外眼筋障害	γ γ γ γ γ γ	4 4 4	
11517	73歳		2021/06/22	2021/07/11 2021/07/11 2021/07/14 2021/07/11 2021/07/14 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/14 2021/07/14	19	コミナティ筋注	ファイザー	EY5423	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 運動障害(運動障害 運動機能障害) 感覚異常(感覚障害) 起立障害(起立障害) 筋力低下(筋力低下) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 感覚消失(感覚消失) 反射消失(反射消失) 炎症(炎症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
11630	72歳	男性	2021/06/29	2021/07/09 2021/07/12 2021/07/09 2021/07/08 2021/07/08 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/08 2021/07/09	9	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊柱管狭窄症(腰部脊柱管狭窄症) 便秘(便秘) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 脱髄(脱髄) 反射減弱(反射減弱) 反射消失(反射消失) 歩行不能(歩行不能) 尿閉(尿閉)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	1	
11668	81歳	男性	2021/05/19	2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12	24	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 四肢麻痺(四肢麻痺) 脱髄(脱髄)	2021/07/21 2021/07/21 2021/07/21	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	脱髄 ギラン・バレー症候群 四肢麻痺	γ γ γ	4	
11680	44歳	女性	2021/07/04	2021/07/12 未記入 未記入 未記入 2021/07/12 2021/07/12 未記入	8	コミナティ筋注	ファイザー	EY0573	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎) 四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症) 進行性球麻痺(進行性球麻痺) 無力症(無力症) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 四肢麻痺(四肢麻痺)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
11696	46歳	女性	2021/07/07	2021/07/08 2021/07/08 2021/07/08 2021/07/08	1	コミナティ筋注	ファイザー	EW0203	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 筋力低下(筋力低下) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
11700	67歳	男性	2021/07/18	2021/07/25	7	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	後遺症あり	ギラン・バレー症候群	γ	4	
11704	73歳	女性	2021/07/10	2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/15 2021/07/12	2	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面不全麻痺) 嚥下障害(嚥下障害) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	ギラン・バレー症候群について: 腱反射の記載がない。GBSに合致する電気生理検査・髄液検査の結果の記載がない。
11869	72歳	男性	2021/07/06	2021/07/16 2021/07/16 2021/07/13	7	コミナティ筋注	ファイザー	EY5423	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 筋力低下(筋力低下)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
11997	65歳	女性	2021/07/24	2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30	6	コミナティ筋注	ファイザー	FC3661	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 疼痛(疼痛) 皮膚疼痛(皮膚疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 麻痺(麻痺) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12246	46歳	男性	2021/08/03	2021/08/18 2021/08/25	15	コミナティ筋注	ファイザー	EY3860	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 発熱(発熱)	未記入 2021/08/27	未回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			不明		不明	コミナティ筋注	ファイザー	EW0207	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 発熱(発熱)						
12258	76歳	女性	2021/06/29	2021/06/30 2021/06/30 2021/06/30 2021/06/30 2021/07 2021/06/30 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/01 2021/06/30 2021/06/30	1	コミナティ筋注	ファイザー	FC3661	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 重症筋無力症(重症筋無力症) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) 動眼神経麻痺(第3脳神経麻痺) 頭蓋内動脈瘤(頭蓋内動脈瘤) 眼瞼下垂(眼瞼下垂) 嚥下障害(嚥下障害) 会話障害(会話障害) 発声障害(発声障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	5	
12274	56歳	男性	2021/08/03	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 関節痛(関節痛) 起立障害(起立障害) 筋力低下(筋力低下) 浮動性めまい(浮動性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12404	41歳	女性	2021/08/02	2021/08/02 2021/08/06 2021/08/02 2021/08/02 2021/08/02 2021/08/03	0	コミナティ筋注	ファイザー	FE8162	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 感覚異常(感覚鈍麻) 過換気(過換気) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12516	31歳	女性	2021/07/02	2021/07/14 2021/07/07 2021/07/07 2021/07/14 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/07 2021/07/07 2021/08/04 2021 2021 2021 2021/07/14	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 上気道炎(上気道の炎症) 咳嗽(咳嗽) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 嚥下障害(嚥下障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 発熱(発熱) 肝機能障害(肝機能異常)[*] 頭痛(頭痛) 運動失調(運動失調) 構語障害(構語障害) 眼球運動障害(眼運動障害)	2021/08/11 2021/08/11 未記入 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 回復 回復 回復 回復 回復 回復	咳嗽 浮動性めまい ギラン・バレー症候群 口腔咽頭不快感 発熱 感覚障害 嚥下障害 筋力低下 上気道の炎症	γ γ γ γ γ γ γ γ	4	
12698	30歳	女性	2021/08/21	2021/08/23 2021/08/23	2	コミナティ筋注	ファイザー	FD0889	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12730	57歳	男性	2021/07/10	2021 2021/08/08 2021/07/23 2021/07/21	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 歩行障害(歩行障害) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12776	56歳	男性	2021/08/10	2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19	9	コミナティ筋注	ファイザー	FE8162	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 脱髄(脱髄) 反射消失(反射消失)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
12778	44歳	男性	2021/08/03	2021/08/04	1	コミナティ筋注	ファイザー	FF3622	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	5	
12785	46歳	女性	2021/08/13	2021/08/24 2021/08/15 2021/08/16 2021/08/16 2021/08/24 2021/08/15 2021/08/16	2	コミナティ筋注	ファイザー	FD0889	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 頭痛(頭痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 嚥下障害(嚥下障害) 傾眠(傾眠) 眼充血(眼充血)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
12934	77歳	女性	2021/07/05	2021/08/03 未記入 2021/07/23 2021/08/03 2021/07/23 2021/07/26 2021/08/03	18	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	1回目	食欲減退(食欲減退) 譫妄(譫妄) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	α	1	
13053	61歳	女性	2021/07/12	2021/07/18 2021/07/18 2021/07/18 2021/07/18 2021/07/18 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 2021/07/19 未記入 未記入 未記入 2021/07/18 2021/07/18	6	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊髄炎(脊髄炎 横断性脊髄炎) 感覚異常(感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 自律神経失調(自律神経失調) 単麻痺(単麻痺) 両麻痺(両麻痺) 感覚消失(感覚消失) 反射消失(反射消失) 反射亢進(反射亢進) 脊髄障害(脊髄障害) 脊髄MRI異常(脊髄磁気共鳴画像異常) 腫脹(腫脹) 錐体路症候群(錐体路症候群) 神経系障害(神経系障害) 椎間板障害(椎間板障害) 脊髄症(脊髄症) 反射減弱(反射減弱)	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明 不明 軽快	急性散在性脳脊髄炎 自律神経失調 ギラン・バレー症候群 単麻痺 筋力低下 脊髄炎 横断性脊髄炎 反射亢進 感覚障害 感覚消失 腫脹 両麻痺 脊髄障害 反射消失 脊髄磁気共鳴画像異常	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	5 5	
13092	43歳	女性	2021/08/10	2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021/08	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FE8206	1回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 倦怠感(倦怠感) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	γ γ	4 4	
13290	77歳	女性	2021/06/28	2021 2021/07/12 2021/06/28 2021 2021/07 2021/07/15 2021/07 2021 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	SIADH(抗利尿ホルモン不適合分泌) 低ナトリウム血症(低ナトリウム血症) 神経痛(神経痛) 単麻痺(単麻痺) 歩行障害(歩行障害) びまん性軸索損傷(びまん性軸索損傷) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 歩行不能(歩行不能) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚) 状態悪化(状態悪化)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
13325	44歳	女性	2021/08/25	2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26	1	コミナティ筋注	ファイザー	FF2782	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 筋骨格硬直(筋骨格硬直) 筋力低下(筋力低下) 浮腫(末梢性浮腫)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
13326	72歳	男性	2021/06/26	2021/07/17 2021/07/19 2021/07/18 2021/07/17 2021/07/18 2021/07/19 2021/07/17 2021/07/19 2021/07/17 2021/07/19 2021/07/17 2021/07/19 2021/07/16 2021/07/21 2021/07/21	20	コミナティ筋注	ファイザー	EW0201	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 意識障害(意識変容状態) 水腎症(水腎症) 無力症(無力症) 尿路感染(尿路感染) 感覚異常(感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 四肢麻痺(四肢麻痺) 反射減弱(反射減弱) 尿閉(尿閉) 発熱(発熱) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) CSFリンパ球数増加(CSFリンパ球数増加)	2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 2021/09/04 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明	意識変容状態 ギラン・バレー症候群 水腎症 筋力低下 発熱 四肢麻痺 感覚障害 反射減弱 尿閉 尿路感染 無力症	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
13423	65歳	女性	2021/07/30	2021/08/02 2021/08/02 2021/08/02 2021/08/02 2021/08/16 未記入 2021/08/02 未記入 未記入 未記入	3	コミナティ筋注	ファイザー	EW0207	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎) 筋力低下(筋力低下) 麻痺(麻痺) 反射減弱(反射減弱) 嚥下障害(嚥下障害) 発声障害(発声障害) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害)	2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 2021/09/07 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群 筋力低下 麻痺 誤嚥性肺炎 反射減弱 発声障害 嚥下障害	α γ γ γ γ γ γ	2	
13442	81歳	男性	2021/07/02	2021/07/05 2021/07/09 2021/07/05 2021/07/05 2021/07/05 2021/07/05 2021/07/05	3	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射減弱(反射減弱) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害) 状態悪化(状態悪化)	2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	状態悪化 歩行障害 ギラン・バレー症候群 筋力低下 感覚鈍麻 反射減弱 反射消失	γ α α α α α α	1	
13456	81歳	男性	2021/06/10	2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12 2021/06/12	2	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚)	2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	ギラン・バレー症候群 末梢性ニューロパチー 感覚鈍麻 疼痛 錯覚	α α α α α	1	
13547	74歳	女性	2021/06/13	2021/06/15 2021/06/15 2021/06/15 2021/06/15	2	コミナティ筋注	ファイザー	FC3661	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊髄症(脊髄症) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	脊髄症 歩行障害 ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻 筋力低下	γ γ γ γ γ	4	
13590		女性	2021/08/31	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 転倒(転倒)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
13750	41歳	女性	2021/08/01	2021/08/01 2021/08/02 2021/08/02 2021/08/01 2021/08/01 2021/08/02	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF0843	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 運動不能(運動不能) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 会話障害(会話障害)	2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26	回復 回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
13817	87歳	男性	2021/08/01	2021/08/01 2021/08/01 2021/08/19 2021/08/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	FC5947	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 脳炎・脳症(脳症) 脳室拡張(脳室拡張)	2021/09/15 2021/09/15 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 不明 不明	ギラン・バレー症候群 筋力低下	γ γ	4	
13847	38歳	女性	2021/09/10	2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/13 2021/09/10 2021/09/10 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF9944	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 心筋炎(心筋炎) 失神寸前の状態(失神寸前の状態) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 感覚異常(感覚鈍麻) 握力低下(握力低下) 気分障害(不快感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/10	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復	ギラン・バレー症候群 心筋炎	γ γ	4 4	
13871	33歳	男性	2021/09/11	2021/09/11 2021/09/11 2021/09/12 2021/09/11 2021/09/13 2021/09/12 2021/09/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	FF9944	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 握力低下(握力低下) 関節可動域低下(関節可動域低下) 冷感(冷感) 皮膚変色(皮膚変色)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
13918		女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14053	80歳	女性	2021/07/03	2021/08/06 2021/08/03 2021/08/03	31	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 背部痛(背部痛) 筋力低下(筋力低下)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
14083	71歳	男性	2021/06/23	2021/06/26 2021/07/17 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/23 2021/07/17 2021/06/23	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	感覚異常(感覚鈍麻) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害) 不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画) 疾患再発(疾患再発) 疼痛(疼痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明 不明 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14326	70歳	女性	2021/07/22	2021/08/04 未記入 2021/08/17 2021/08/17 2021 2021/08/08 2021/08/04 2021/08/17 未記入 2021/08/17 2021/08/08 2021/08/18 未記入 2021/08/08 2021/08/17	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ストレス心筋症(ストレス心筋症) 球麻痺(球麻痺) 呼吸筋力低下(呼吸筋力低下) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 悪心・嘔吐(嘔吐) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 四肢麻痺(四肢麻痺) 単麻痺(単麻痺) 麻痺(麻痺) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 嚥下障害(嚥下障害) 電解質異常(電解質失調) 高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	球麻痺 高炭酸ガス血症 CSF蛋白増加 嚥下障害 電解質失調 ギラン・バレー症候群 単麻痺 感覚鈍麻 麻痺 心嚢液貯留 四肢麻痺 嘔吐 筋力低下 ストレス心筋症 呼吸筋力低下	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	
14356	44歳	女性	2021/06/23	2021/06/24 2021/06/25 2021/06/24 2021/06/24 2021/06/25 2021/06/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	FA7812	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 腹痛(腹痛) 関節痛(関節痛) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 神経根障害(神経根障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14389	43歳	男性	2021/09/06	未記入 未記入 2021/09/06 2021/09/06 2021/09/06	0	コミナティ筋注	ファイザー	FE8162	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 単麻痺(単麻痺) 四肢痛(四肢痛) 筋力低下(筋力低下) 両麻痺(両麻痺)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14447	67歳	男性	2021/06/24	2021/06/24 2021/07/07 2021/06/24 2021/06/24 2021/06/24	0	コミナティ筋注	ファイザー	EW0203	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 筋肉痛(筋肉痛) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14563	69歳	男性	2021/07/30	2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23	24	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 呼吸麻痺(呼吸麻痺) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 嚥下障害(嚥下障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14569	80歳	男性	2021/05/19	2021/05/31 2021/05/31 2021	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
14585	45歳	男性	2021/08/09	2021/08/14 2021/08/14 2021/08/14 2021/08/14	5	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 筋力低下(筋力低下) 反射減弱(反射減弱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	2	
14733	27歳	女性	2021/07/18	2021/08/21 2021/08/21 2021/08/21 2021/07/18 2021/07/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	FC5295	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 多発ニューロパチー(多発ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻) 振戦(振戦)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	5	
14778	83歳	女性	2021/06/25	2021/07/14 2021/08/03 2021/07/14 2021/08/03 2021/07/15 2021/07/17 2021/08/03	19	コミナティ筋注	ファイザー	EW0203	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) 頭痛(頭痛) 反射減弱(反射減弱) 眼瞼下垂(眼瞼下垂) 複視(複視) 眼球運動障害(両眼球運動障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
16251	77歳	女性	2021/10/23	2021/10/24 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/24 2021/10/26 2021/10/25 2021/10/26 2021/10/24	1	コミュニティ筋注	ファイザー	FK7441	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 小脳性運動失調(小脳性運動失調) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) 運動低下(運動性低下) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失) 嚥下障害(嚥下障害) 眼球運動障害(眼運動障害) 鼻咽腔閉鎖機能不全(鼻咽腔閉鎖機能不全)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	2	
16409	19歳	女性	2021/10/04	2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20	16	コミュニティ筋注	ファイザー	FK0108	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 体位性めまい(体位性めまい) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 握力低下(握力低下) 反射減弱(反射減弱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	2	
16416	32歳	女性	2021/09/02	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02	0	コミュニティ筋注	ファイザー	FE8206	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 内出血(内出血) 不活発(不活発)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16490	43歳	女性	2021/08/20	2021/09/07	18	コミュニティ筋注	ファイザー	FF9942	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	3	
16524	84歳	男性	2021/06/26	2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/06/28 2021/07/25 2021/09/02	2	コミュニティ筋注	ファイザー	FA2453	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 四肢麻痺(四肢麻痺) 嚥下障害(嚥下障害) 転倒(転倒) 肺塞栓症(肺塞栓症)* 尿路感染(尿路感染)*	2021/09/07 2021/11/20 2021/11/20 未記入 2021/08/02 2021/09/08	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 回復 回復	嚥下障害 ギラン・バレー症候群 四肢麻痺	γ γ γ	1	
16611	53歳	男性	2021/10/26	2021/11/15 2021/11/15 2021/11/15 2021/11/15 2021/10/27 未記入 2021/11/15	1	コミュニティ筋注	ファイザー	FH0151	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋骨格痛(筋骨格痛) 筋肉痛(筋肉痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) ヘルニア(ヘルニア) 疼痛(疼痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16632	14歳	女性	2021/11/05	2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25	20	コミュニティ筋注	ファイザー	FJ7489	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚障害) 筋力低下(筋力低下) 神経学的症状(神経学的症状) 反射減弱(反射減弱) 不全対麻痺(不全対麻痺) 失禁(尿失禁) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16637	46歳	女性	2021/09/01	2021/09/17 2021/09/17 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/17 2021 2021/09/29 2021/09/17 2021/09/28 2021/09/28	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 反射減弱(反射減弱) 歩行不能(歩行不能) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 末梢神経障害(末梢性ニューロパシー) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 不全対麻痺(不全対麻痺) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) 筋力低下(筋力低下)	2021/10/15 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	1	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
16730	13歳	男性	2021/10/13	2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09	27	コミナティ筋注	ファイザー	FJ5790	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 四肢痛(四肢痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射減弱(反射減弱) 反射消失(反射消失) 歩行不能(歩行不能)	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/21 2021/11/21	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			2021/11/08	2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09	1	インフルエンザ	不明	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症) 四肢痛(四肢痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射減弱(反射減弱) 反射消失(反射消失) 歩行不能(歩行不能)	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	回復 回復 回復				
16748	23歳	女性	2021/11/21	2021/11/22 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22 未記入 2021/11/22 未記入	1	コミナティ筋注	ファイザー	FK8562	2回目	両麻痺(両麻痺) 腱障害(腱障害) 歩行障害者(歩行障害者) 適応外使用(適応外使用) 製品使用の問題(製品使用の問題) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 歩行障害(歩行障害) 坐骨神経痛(坐骨神経痛) 関節可動域低下(関節可動域低下) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29	不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16775	43歳	女性	2021/10/13	2021/11/02 2021/11/01 2021/10/25 2021/10/26 2021/10/29 2021/10/26 2021/10/29 2021/10/25 2021/10/26 2021/11/02 2021/10/30 2021/11/02 2021/10/30 2021/11/01	12	コミナティ筋注	ファイザー	FF2782	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) 無力症(無力症) 頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 腹痛(上腹部痛) 疼痛(疼痛) 顔面痛(顔面痛) 四肢痛(四肢痛) 血圧上昇(高血圧) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚) 異常感覚(異常感覚)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	α	1	
16851	51歳	男性	2021/10/12	2021/11/04 2021/11/04 2021/11/04 2021/11/04	23	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 反射減弱(反射減弱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16904	19歳	男性	2021/11/06	2021/11/29 2021/11/24 2021/11/22 未記入 2021/11/22 2021/11/22	16	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	顔面神経麻痺(顔面麻痺 ベル麻痺) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚) 味覚障害(味覚障害) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/03/23	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16951	73歳	男性	2021/06/07	2021 2021 2021 2021 2021/06/11 2021	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ピッカースタッフ脳幹脳炎(ピッカースタッフ型脳炎) 変形性脊椎症(変形性脊椎症) 疼痛(疼痛) 運動低下(運動低下) 麻痺(麻痺)	2021 2021 2021 2021 2021 2021	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	ギラン・バレー症候群 運動低下 疼痛 麻痺 変形性脊椎症 ピッカースタッフ型脳炎	γ γ γ γ γ γ	4	
17110	51歳	女性	2021/10/01	2021/10/06 2021/10/19 2021/10/15 2021/10/06 2021/10/06 2021/10/06 2021/10/06	5	コミナティ筋注	ファイザー	FG0978	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) 疼痛(疼痛) 筋力低下(筋力低下) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚) 味覚障害(味覚障害) 疾患(疾患)	2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25 2021/11/25	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	顔面麻痺 疼痛 ギラン・バレー症候群 錯覚 筋力低下 疾患 味覚障害	γ γ γ γ γ γ γ	1	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
17111	16歳	男性	2021/10/02	2021/10/25 2021/10/25 2021/11/02	23	コミナティ筋注	ファイザー	FF2018	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 反射消失(反射消失)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17114	85歳	男性	2021/06/26	2021/07/09 2021 2021/07/09	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 起立障害(起立障害) 筋力低下(筋力低下) 四肢麻痺(四肢麻痺)	2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09 2021/07/09	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	ギラン・バレー症候群 筋力低下 四肢麻痺 起立障害	γ γ γ γ	4	
17160	34歳	女性	2021/10/20	2021/11/03 2021/11/03 2021/11/04 2021/11/08 2021/11/08 2021/11/10	14	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 神経系障害(神経系障害) 握力低下(握力低下) 反射消失(反射消失) 総蛋白増加(総蛋白増加)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	α	1	
17347	78歳	女性	2021/10/22	2021/11/02	11	コミナティ筋注	ファイザー	FK0108	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17371	60歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17380	49歳	男性	2021/12/25	2022/01/05 2022/01/03 2022/01/03 2021/12/25 2021/12/28 2021/12/28 2022/01/03 2022/01/03 2021/12/28 2021/12/25 2021/12/25 2022/01/07 2022/01/05 2022/01/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) 脳神経麻痺(脳神経麻痺) 多形紅斑(多形紅斑) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) ジスキネジア(ジスキネジア) 構語障害(構語障害) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 発熱(発熱) サイトメガロウイルス感染(サイトメガロウイルス検査陽性) 血中LDH上昇(血中乳酸脱水素酵素増加) アンジオテンシン変換酵素減少(アンジオテンシン変換酵素減少)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明	多形紅斑 顔面麻痺 ギラン・バレー症候群 構語障害 ジスキネジア 感覚鈍麻 心拍数増加 発熱 発疹 感覚障害 脳神経麻痺 血圧上昇	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	
17415	71歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17532	39歳	女性	2022/01/21	2022/01/26 2022/01/26 2022/01/26	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FK8562	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17603	50歳	男性	2021/03/27	未記入 未記入 2021/04 2021/04	不明	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパシー) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入 2021/12/08	不明 不明 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	ギラン・バレー症候群について:情報が不足しており、Guillain-Barre症候群でなくFisher症候群のようであったとの根拠も探せませんでした
17714	46歳	女性	2021/09/24	2021/09/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	2022/01/16	後遺症あり	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17993	44歳	女性	2021/07/04	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
17995	13歳	男性	2022/02/15	2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16 未記入	1	コミナティ筋注	ファイザー	FJ1763	2回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	γ γ	4 4	
18048	50歳代	女性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	脳炎・脳症(脳症 脳炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎) 細菌性髄膜炎(細菌性髄膜炎) 無力症(無力症) 失見当識(失見当識) 脱水(脱水) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	ギラン・バレー症候群について:経過や検査結果等の記載が全くなく、症例定義への合致性に関する評価はできないと判断しました
18114	65歳	男性	2022/02/24	2022/02/25 2022/02/25 2022/02/25 2022/02/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	FM3289	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) 状態悪化(状態悪化)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18136	47歳	女性	2022/02/12	2022/02/15 2022/02/15 2022/02/16 2022/02/25 2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16	3	コミナティ筋注	ファイザー	FK0595	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 運動低下(運動性低下) 筋力低下(筋力低下) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常) 反射減弱(反射減弱) 振動検査異常(振動検査異常) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	3	
18180	85歳	女性	2021/06/15	2021/06/22	7	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	死亡	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
18186	40歳代	男性	2021/07	2021/07 2021/07 2021/07 2021/07	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 自律神経ニューロパチー(自律神経ニューロパチー) 無力症(無力症) 疼痛(疼痛)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18319	74歳	男性	2022/02/24	2022 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ラクナ梗塞(ラクナ梗塞) 無力症(無力症) 異常感(異常感)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18512	27歳	女性	2022/02/28	2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01	1	コミナティ筋注	ファイザー	FL1839	2回目	筋力低下(筋力低下) 不安症状(不安) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 無力症(無力症)	未記入 未記入 2022/03/03 2022/03/03	不明 不明 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18747	67歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	排便障害(排便障害) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入 未記入	不明 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18767	72歳	女性	2021/07/12	2021/07/14 2021/07/14 2021/07/14 未記入 2021/07/14 2021/07/14 2021/07/13	1	コミナティ筋注	ファイザー	FA5765	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 四肢痛(四肢痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 麻痺(麻痺) 歩行障害(歩行障害) 歩行不能(歩行不能) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	歩行障害 歩行不能 ギラン・バレー症候群 四肢痛 麻痺 感覚鈍麻 ワクチン接種部位疼痛	γ γ γ γ γ γ γ	4	
18853	13歳	男性	2021/10/16	2021/10/17 2021/10/25 2021/10/19 2021/10/17 2021/10/17 2021/10/17 2021/10/17	1	コミナティ筋注	ファイザー	FJ1763	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 脊椎分離症(脊椎分離) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害) 寝たきり(寝たきり) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/10/19	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	ギラン・バレー症候群	γ	5	
18868	69歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18933	63歳	女性	2022/03/19	未記入 未記入 2022/03/30 2022/03/30 未記入 未記入 未記入 2022/03/30 未記入 2022/03/30 未記入 2022/03/20	1	コミナティ筋注	ファイザー	FL1116	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) 疼痛(疼痛) 筋力低下(筋力低下) ジスキネジア(ジスキネジア) 嚥下障害(嚥下障害) 摂食障害(過小食) 活動性低下(活動性低下) 倦怠感(倦怠感) 筋肉痛(筋肉痛) 体重減少(体重減少) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18972	70歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
18977	30歳代	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 異常感(異常感)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
19189	19歳	女性	2022/03/20	未記入 2022/03/23 2022/03/20 未記入 未記入 2022/03/21	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 起立障害(起立障害) 急性ストレス反応(急性ストレス反応) 発熱(発熱)	未記入 2022 2022 未記入 2022	回復 回復 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
19190	44歳	男性	2022/04/16	2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19	3	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
19269	79歳	男性	2022/03/25	2022/04/04 2022/04/03 2022/04/04 2022/04/19 2022/04/04	9	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 疼痛(疼痛) 筋力低下(筋力低下) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	ギラン・バレー症候群について:情報は不足しているが、得られる範囲の患者情報からはGBSに矛盾しない。

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
19298	33歳	男性	2022/03/24	2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/04/11 2022/04/04 2022/03/28 2022/03/28 2022/04/04 2022/04/04 2022/03/24	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 関節痛(関節痛) 過敏症(過敏症) 運動低下(運動低下) 感覚異常(感覚障害) 握力低下(握力低下) 反射亢進(反射亢進) C-反応性蛋白減少(C-反応性蛋白減少) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
19419	18歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 2022/04/14 2022/04/14	1	コミナティ筋注	ファイザー	FN2726	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下) 歩行不能(歩行不能)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	ギラン・バレー症候群について:具体的な記載に乏しく、GBSとの合致性が判断できませんでした

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。）。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）

・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）

・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）

・血小板減少症を伴う血栓症症例

・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※3 コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例（2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。）においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。

【別添2】スパイクバックス筋注 ギラン・バレー症候群疑い事例報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年5月22日～2022年5月15日

注：「No」は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

2022年5月15日現在

報告数（n=30）

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
19867	48歳	女性	2021/07/10	未記入 未記入 2021/07 2021/07	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003653	1回目	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 異常感覚(異常感覚)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	γ γ	4 4	
19925	69歳	女性	2021/06/24	2021/06/30 2021/06/29 2021/06/25 2021/06/25 2021/06/25 2021/06/25	1	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3002180	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 感覚異常(感覚障害) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 熱感(熱感) 腫脹(腫脹) 硬結(硬結)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
19972	21歳	男性	2021/07/26	未記入 未記入 2021/07/27 2021/07/27 2021/07/27 2021/07/27 2021/07/26	0	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	2回目	脳炎・脳症(脳炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 口腔カンジダ症(口腔カンジダ症) 口腔ヘルペス(口腔ヘルペス) 感覚異常(感覚鈍麻) 体調不良(体調不良) 発熱(異常高熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	5	
			不明		不明	不明	2回目	脳炎・脳症(脳炎) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 口腔カンジダ症(口腔カンジダ症) 口腔ヘルペス(口腔ヘルペス) 感覚異常(感覚鈍麻) 体調不良(体調不良) 発熱(異常高熱)								
20094	25歳	女性	2021/08/02	2021/08/03 2021/08/03	1	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3004496	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20168	44歳	男性	2021/07/12	2021/07/20	8	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003190	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20216	64歳	女性	2021/06/22	2021/07/19 2021/07/12 2021/07/02 2021/07/19 2021/07/06 2021/07/08	10	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3002180	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 反回神経麻痺(反回神経麻痺) 頭痛(頭痛) 筋力低下(筋力低下) 嚥下障害(嚥下障害) 発声障害(発声障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20441	35歳	男性	2021/07/09	2021/07/12	3	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003190	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20548	28歳	女性	2021/07/21	2021/07/25	4	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003658	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			-17		スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)							
20655	35歳	女性	2021/06/30	2021/06/30	0	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3002539	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	2021/07/30	回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20700	46歳	女性	2021/07/01	2021/07/10	9	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3002337	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	2021/09/01	後遺症あり	ギラン・バレー症候群	γ	4	
20865	48歳	男性	2021/07/08	2021/07/28	20	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003189	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	2021/08/19	後遺症あり	ギラン・バレー症候群	γ	2	
21019	37歳	女性	2021/09/10	2021/09/11	1	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			不明		不明	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)								
21276	33歳	男性	2021/09/19	2021/10/07	18	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			不明		不明	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)								
21283	27歳	女性	2021/09	未記入 未記入 2021/09/17 2021/09/11 2021/09/11	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3005691	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群) そう痒症(そう痒症) 筋肉痛(筋肉痛) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
21488	57歳	女性	2021/10/11	2021/10/14 2021/10/14 2021/10/14 2021/10/12 2021/10/12	1	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 肝機能障害(肝障害) 肺炎(肺炎) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			不明		不明	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 肝機能障害(肝障害) 肺炎(肺炎) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)								
21501	42歳	男性	2021/07/20	2021/08/24 2021/08/24	35	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3003189	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋力低下(筋力低下)	2021/11/11 2021/11/11	後遺症あり 後遺症あり	ギラン・バレー症候群 筋力低下	γ γ	4	
			不明		不明	不明	7	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3004231						
21557	58歳	男性	2021/08/02	2021/08/11	9	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
21569	33歳	女性	2021/09/02	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3005239	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
21626	43歳	男性	2021/08/19	2021/08/30	11	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3004666	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
			不明		不明	不明	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)								

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
21652	49歳	女性	2021/09/10	2021/09/24 2021/09/24	14	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005286	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)	未記入 未記入	未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	2	
21682	26歳	男性	2021/08/22 2021/09/19	2021/09/05	14 -14	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005240 3005694	1回目 2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	1	
21710	37歳	男性	2021/09/11	2021/09	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005693	1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
21786	30歳	男性	2021/09/17 不明	2021/09/28	11 不明	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	3005685 3004667	2回目 1回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
21895	44歳	男性	2022/02/16	2022/02/23	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22057		男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22063	40歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22158	20歳	男性	2022/03/17	2022/03/25	8	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22228	68歳	男性	2022/02/17	2022/02/19	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	000021A	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22261	72歳	女性	2022/03/05	2022/03/06	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	000009A	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
22329	86歳	男性	2022/03/31	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	3回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。）。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※2 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）

・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）

・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）

・血小板減少症を伴う血栓症症例

・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※3 「接種から発生までの日数」がマイナスのものは事象の発生は、1回目接種後の副反応事例。2回目接種時からみれば、日数はマイナスとなる。

薬生安発 0610 第1号
令和4年6月10日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) に係る「使用上の注意」
の改訂について

第80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5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）（令和4年6月10日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の3第1項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第68条の2の4第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
(コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用、スパイクバックス筋注)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知) に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>

【参考】 第80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5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)資料