

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	資料 1 - 9
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「 $\alpha$  : 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「 $\alpha$  症例」という。）

が15件報告されている<sup>1</sup>。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 $\alpha$ 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。

---

<sup>1</sup>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
$\alpha$	15	13	2	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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<sup>※1</sup>に基づき、O/E 解析<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>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<sup>※4</sup>、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）<sup>注</sup>

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）<sup>注</sup>

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も考えられるため、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<sup>2</sup>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。

---

<sup>2</sup> 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
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>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></p>

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	

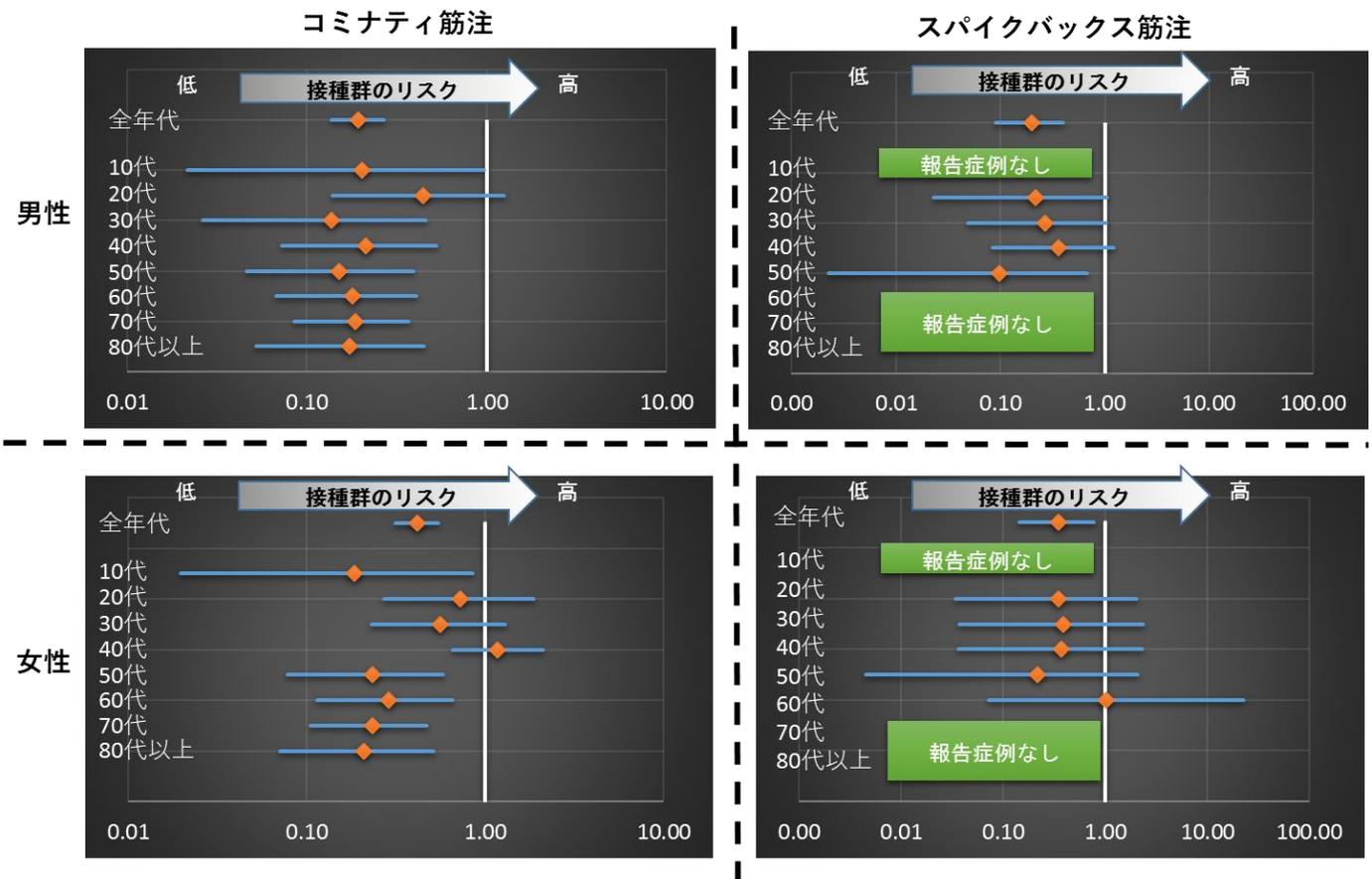
注：スパイクボックス筋注においては、既往歴のある症例が報告されていないことから、再発・再燃も含む GBS の発症リスクを対象とした解析は実施していない。

※ (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。

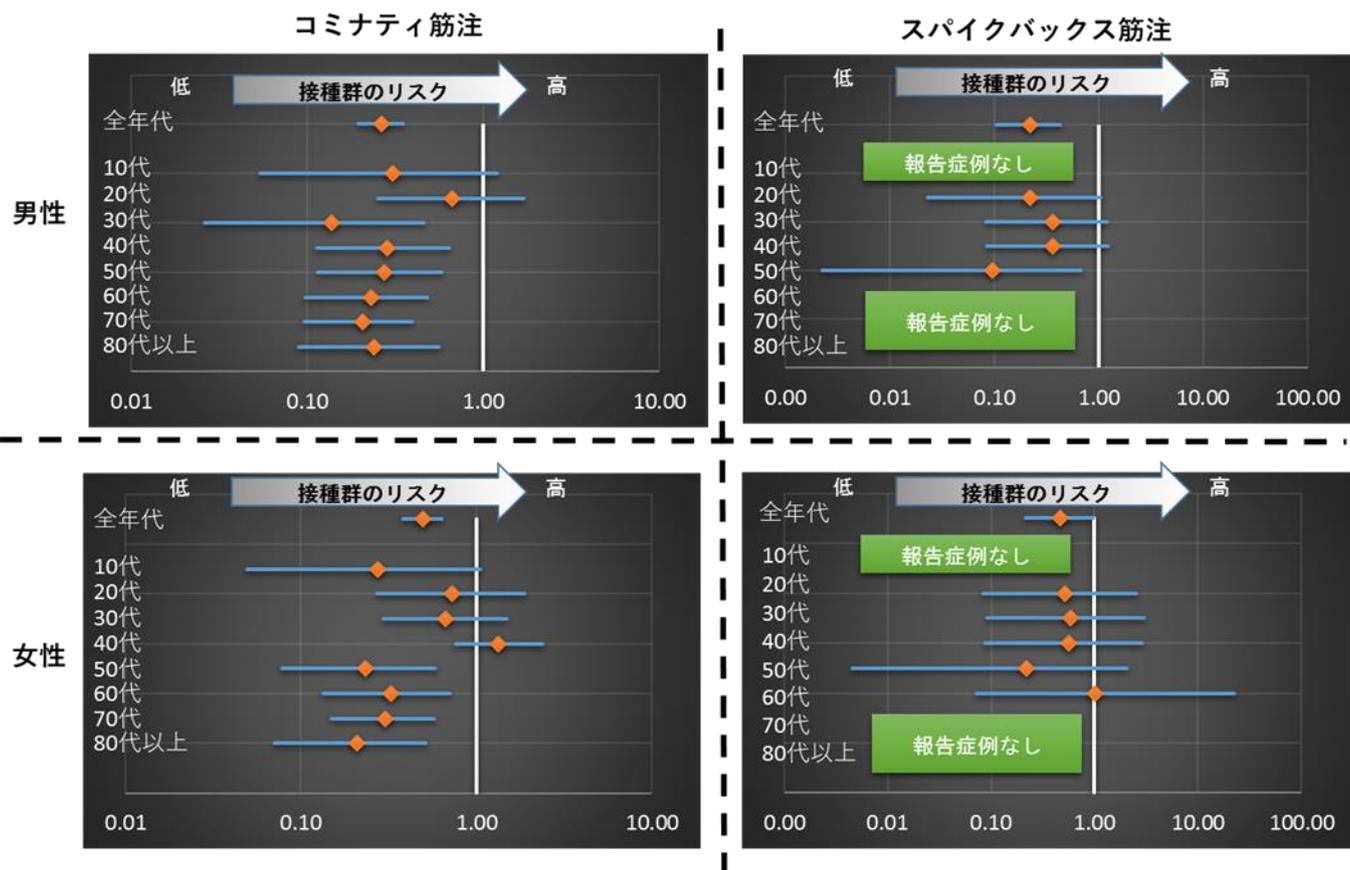
◆ : O/E 比  
 — : 95%信頼区間

(1) 1 + 2回目接種

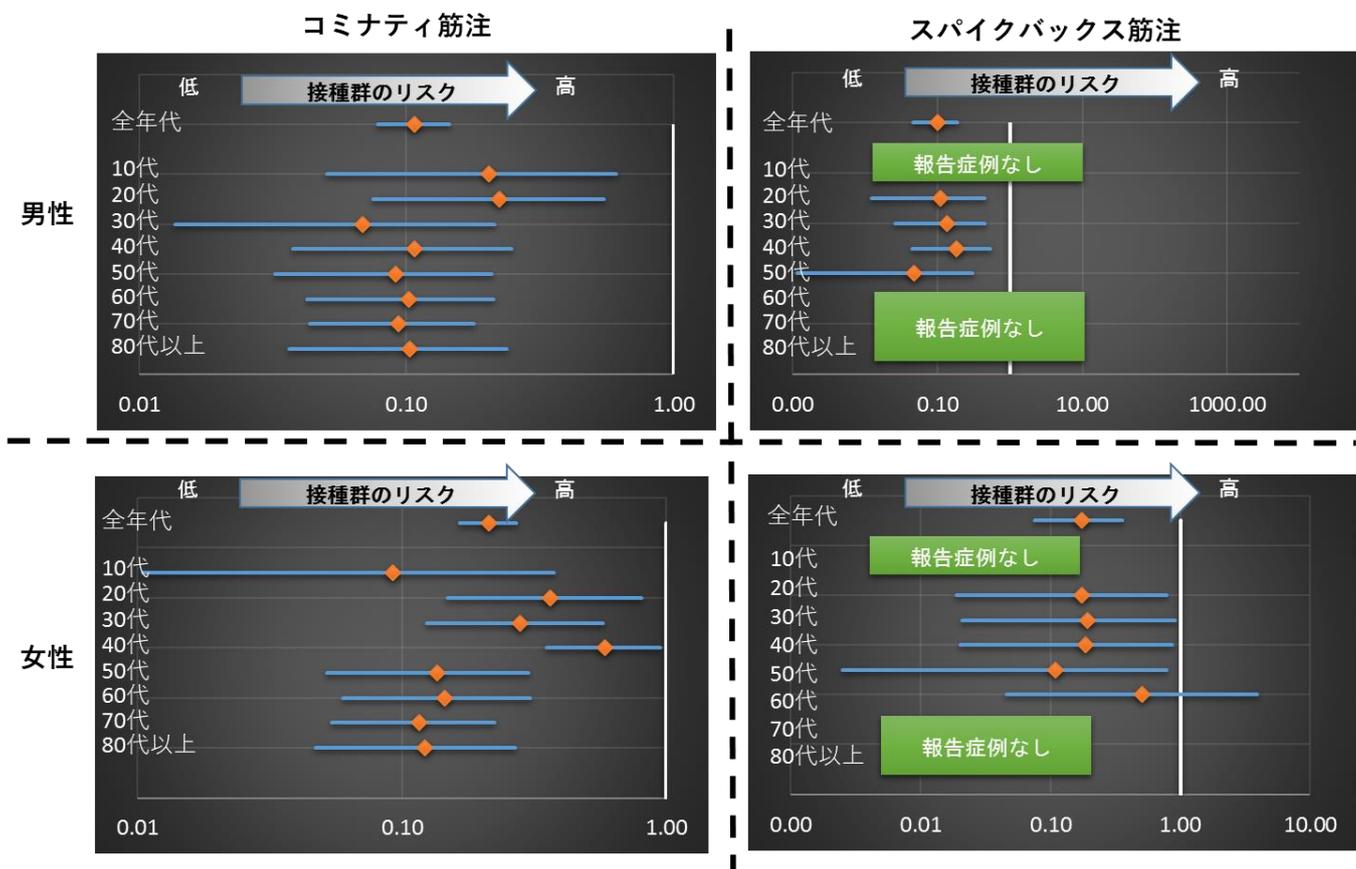
①解析条件 : 「リスク期間 (21 日)、発現日不明の症例の扱い (解析に含めない)」、「再発・再燃症例の扱い (解析に含めない)」、「症例抽出条件 (広義)」での解析結果



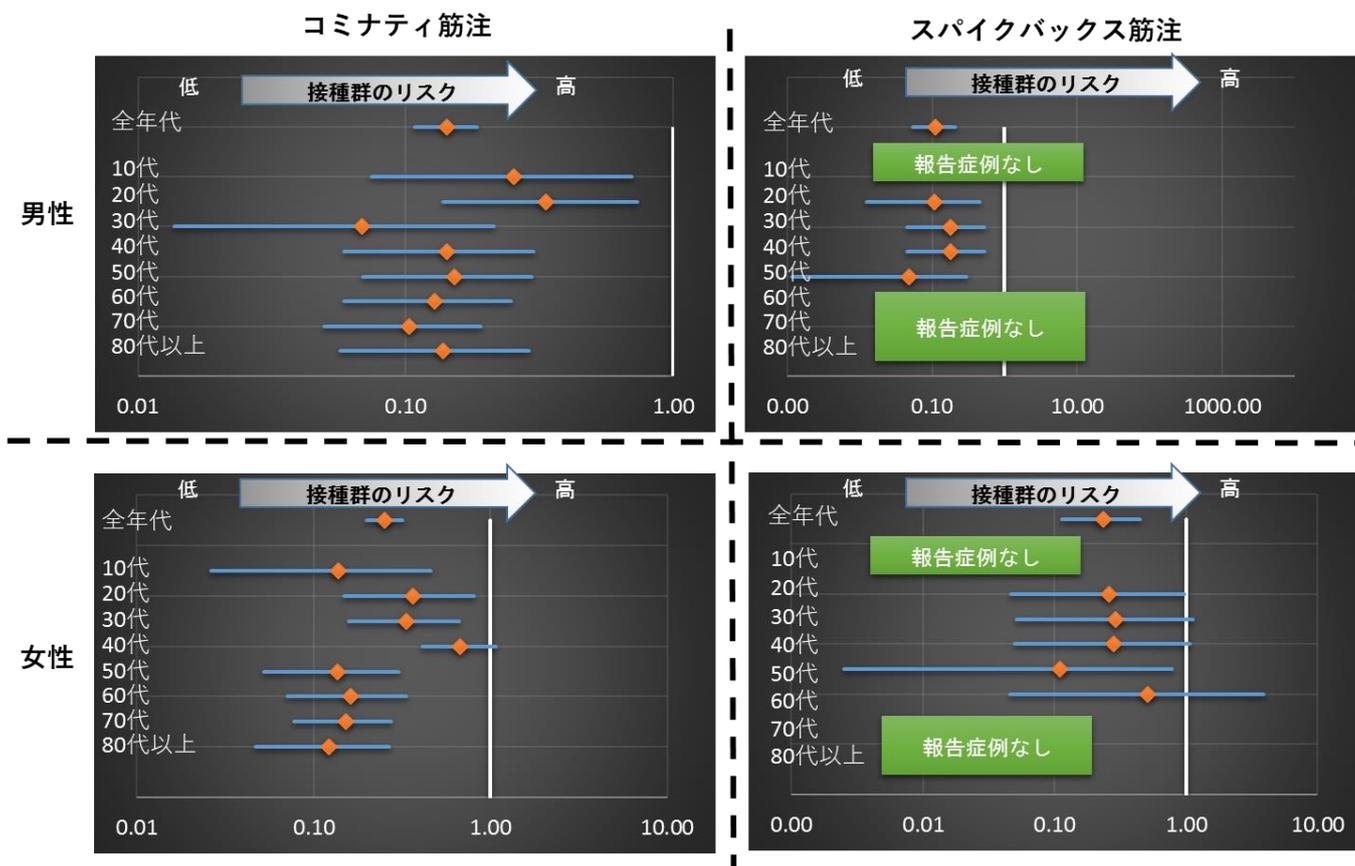
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



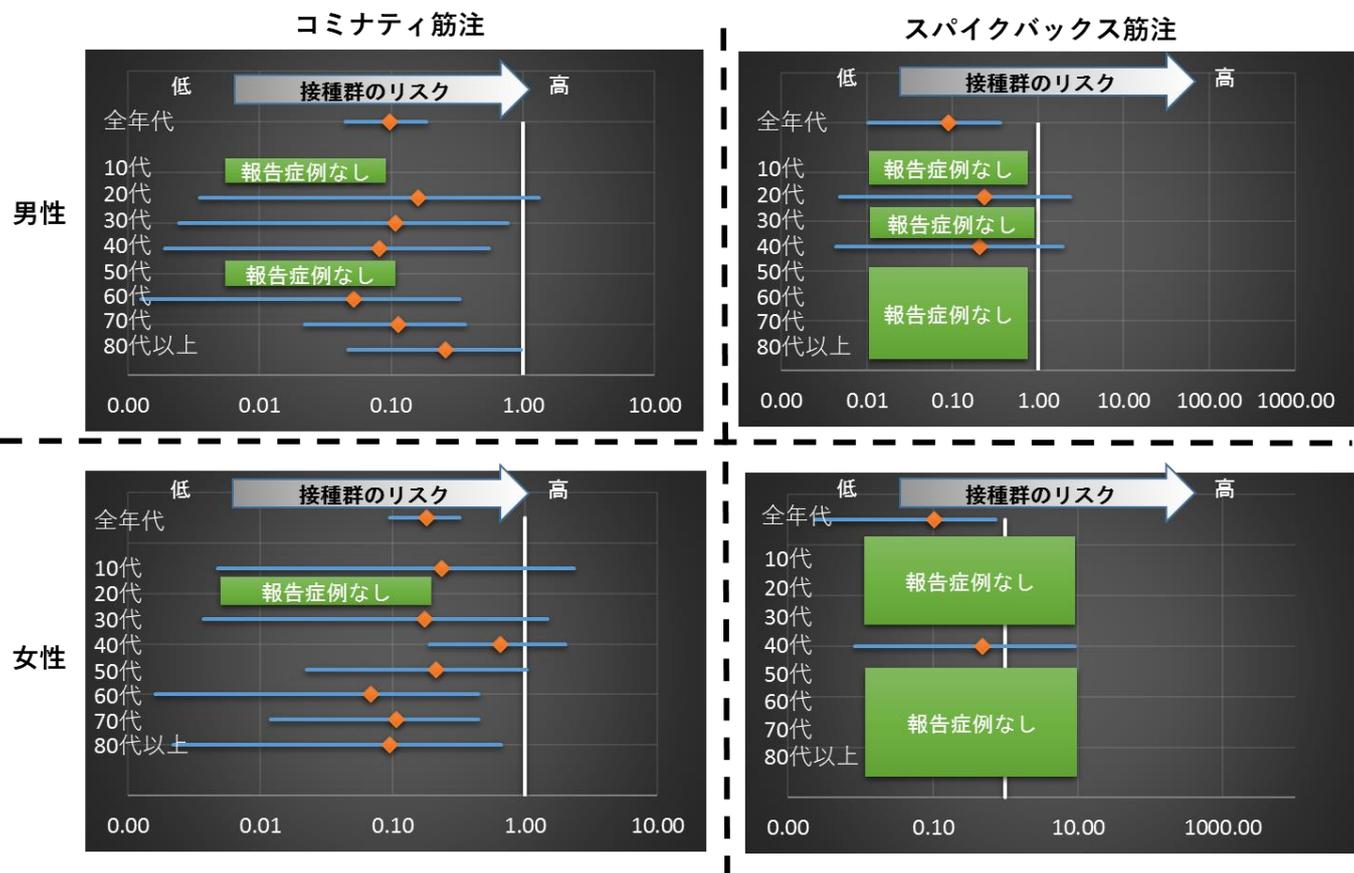
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



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

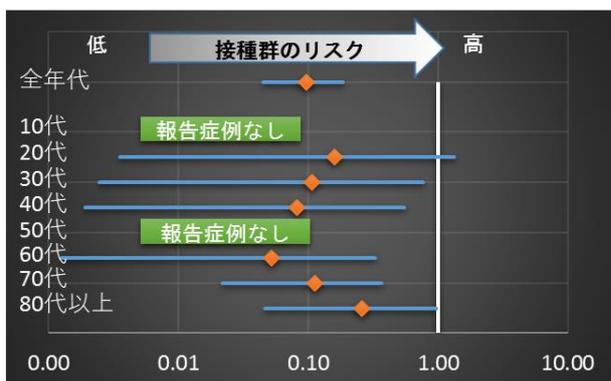


⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

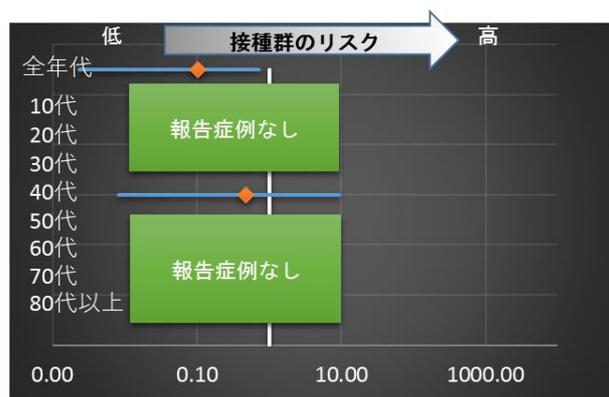
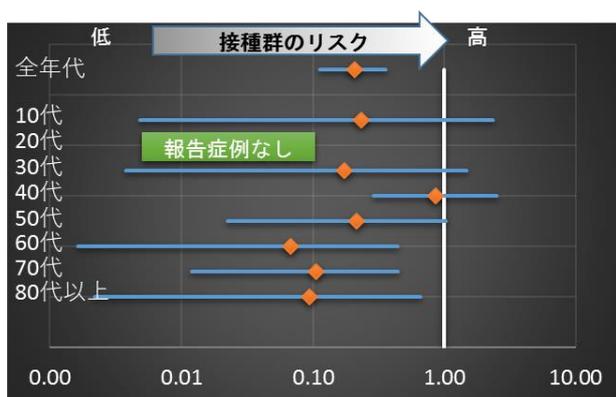
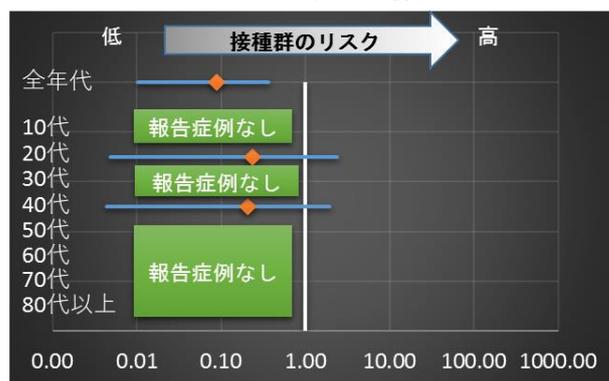


⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

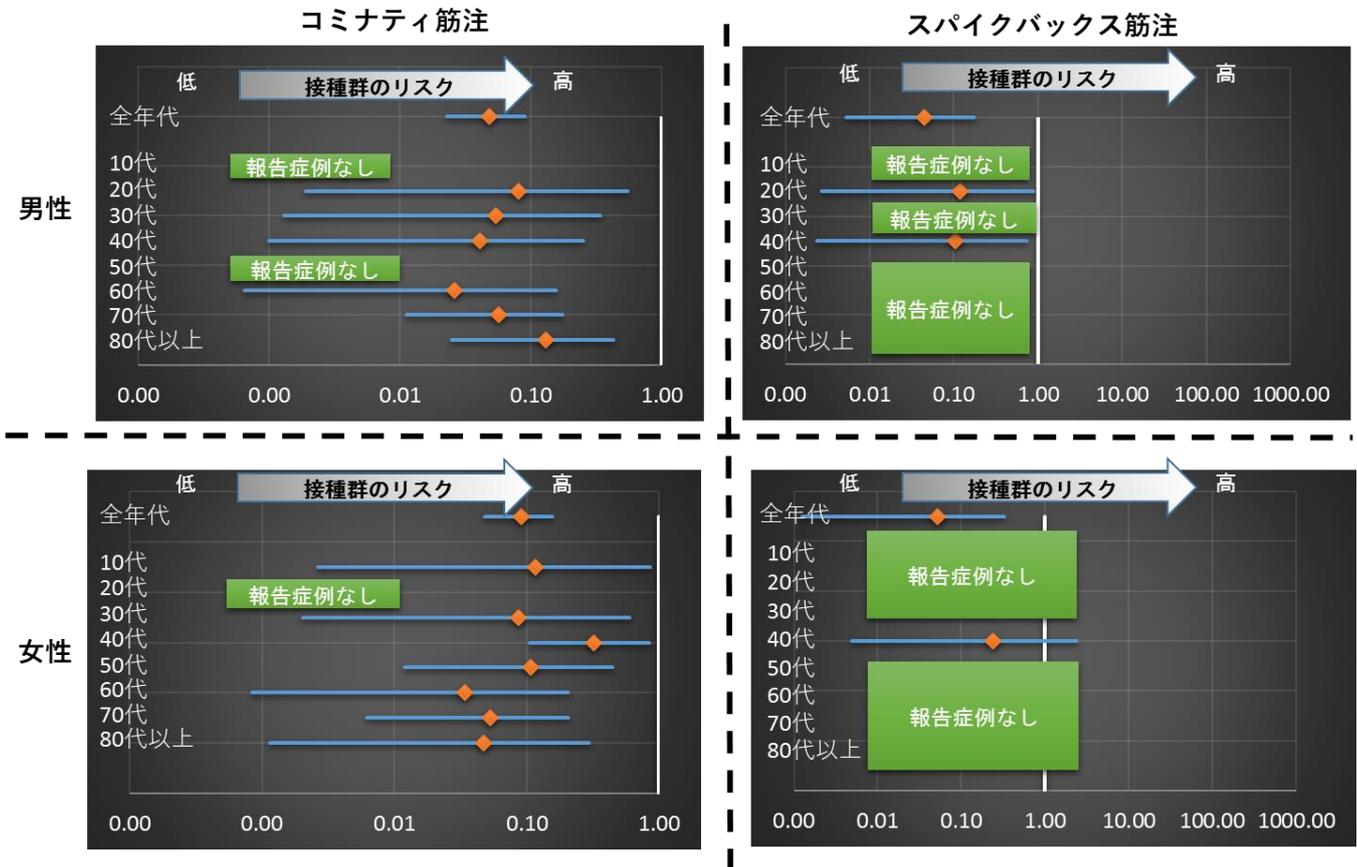
コミュニティ筋注



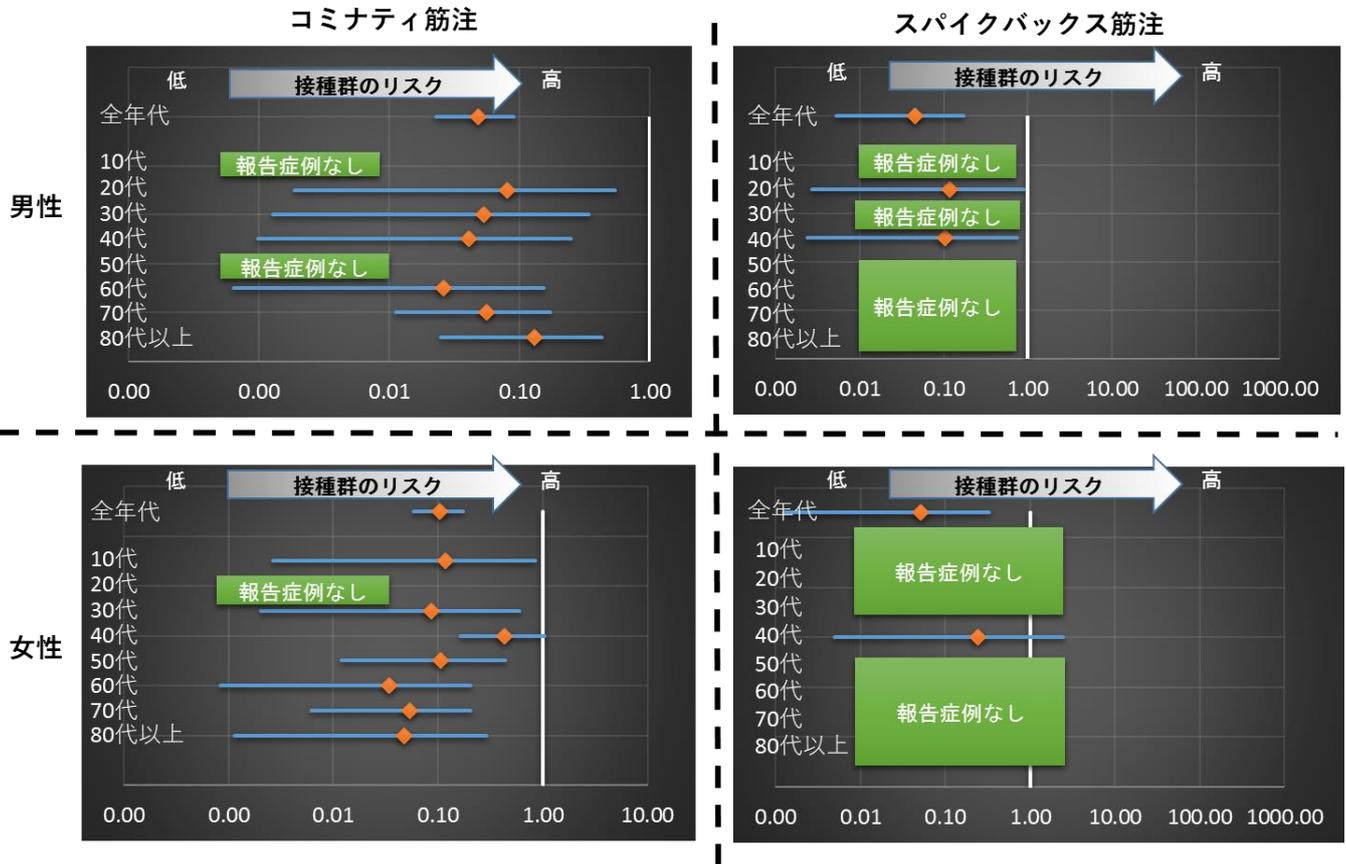
スパイクボックス筋注



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

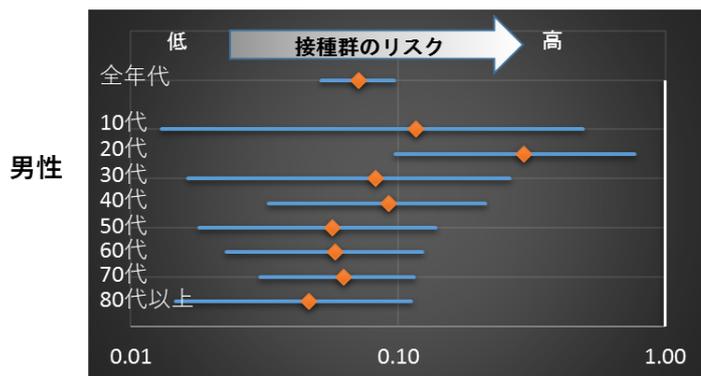


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



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

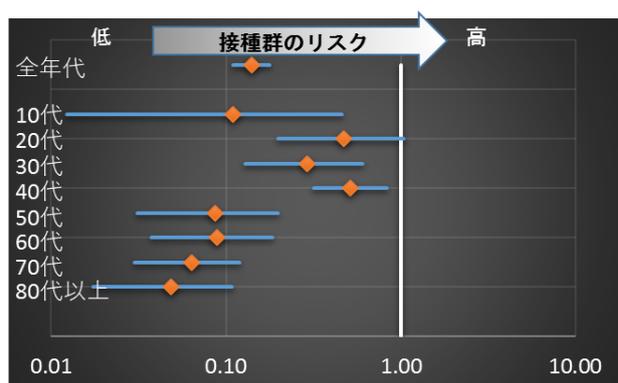
コミナティ筋注



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。

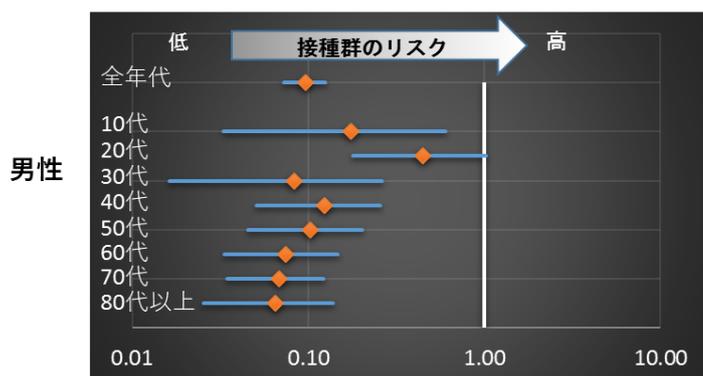
女性



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。

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

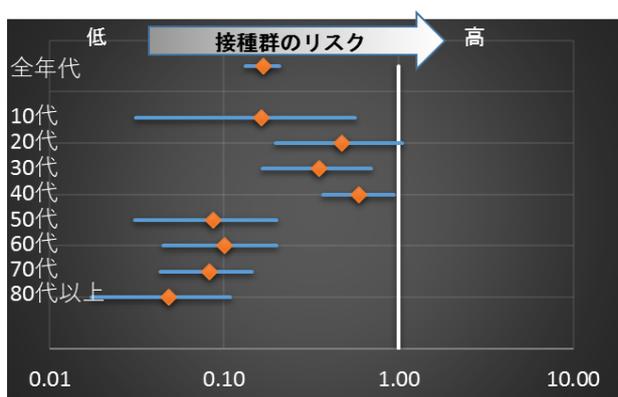
コミュニティ筋注



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。

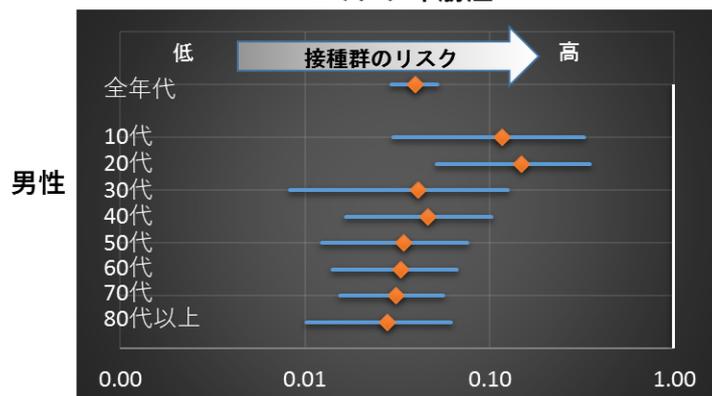
女性



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。

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

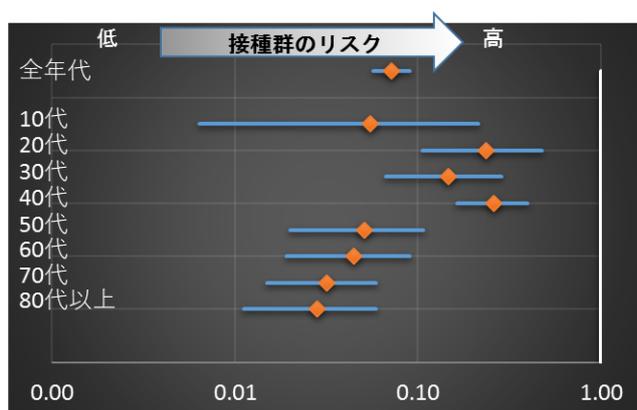
コミナティ筋注



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。

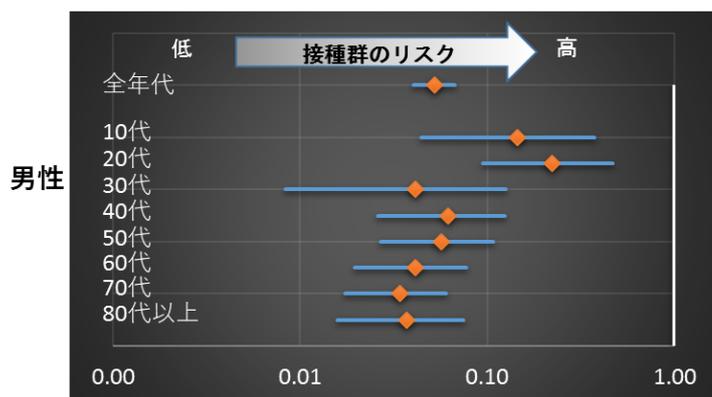
女性



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。

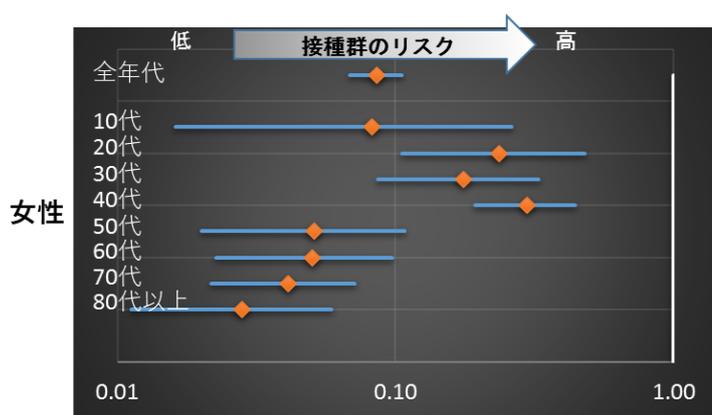
⑫解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

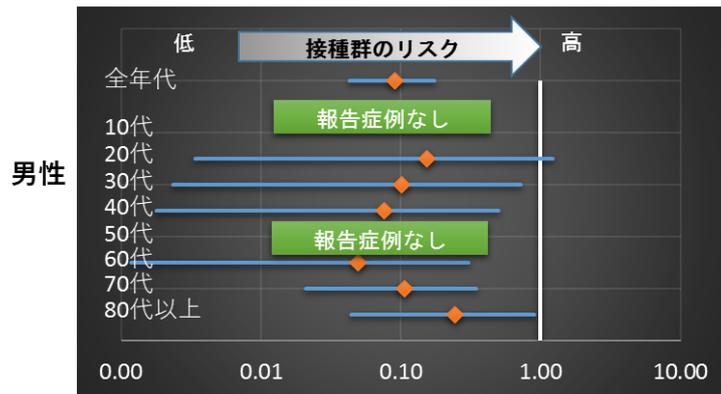
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

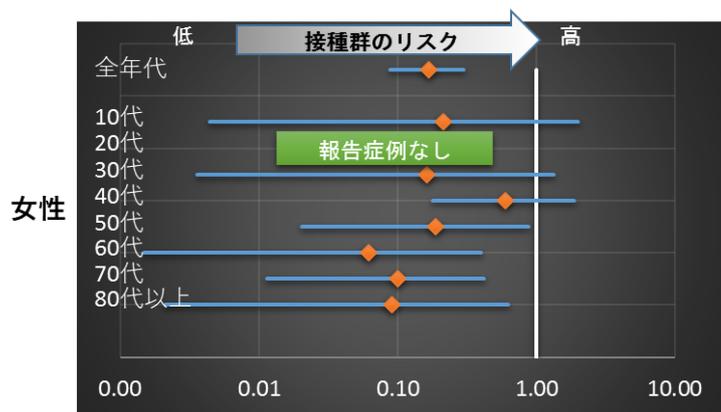
⑬解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

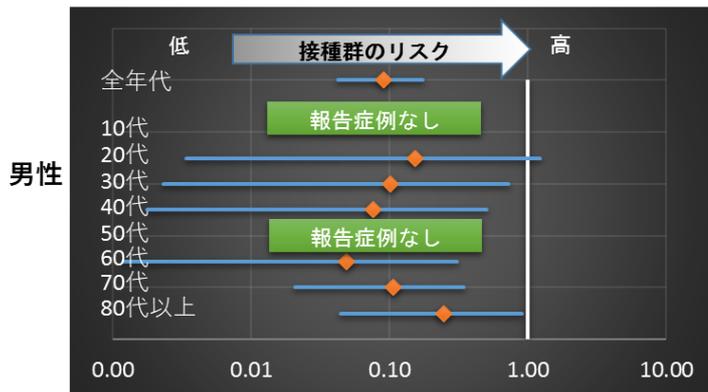
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

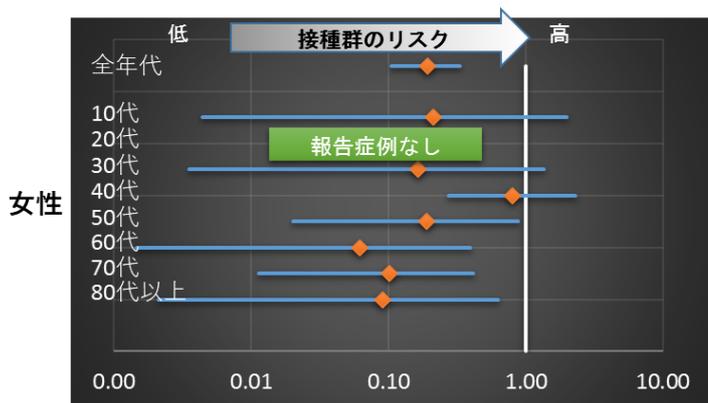
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

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。

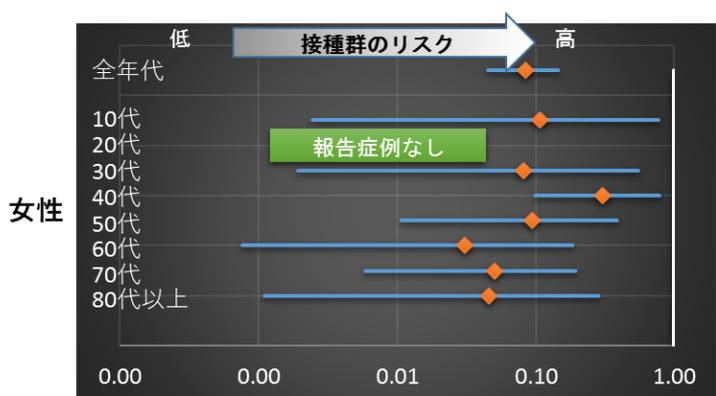
⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

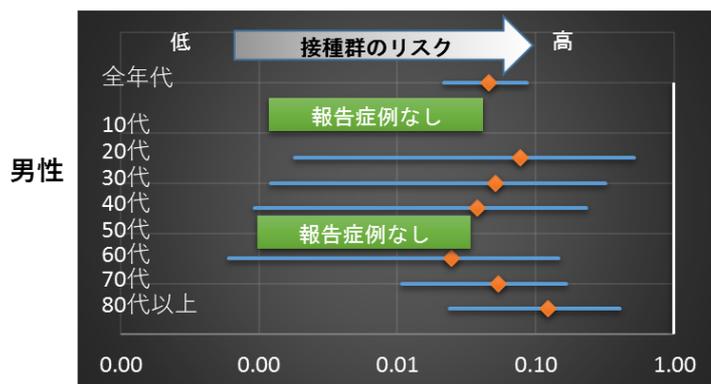
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

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

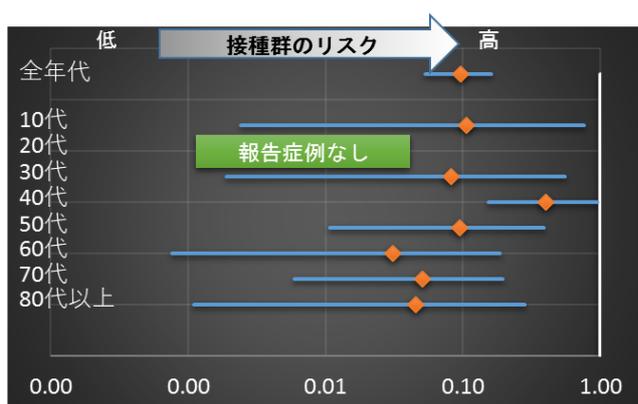
コミュニティ筋注



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。

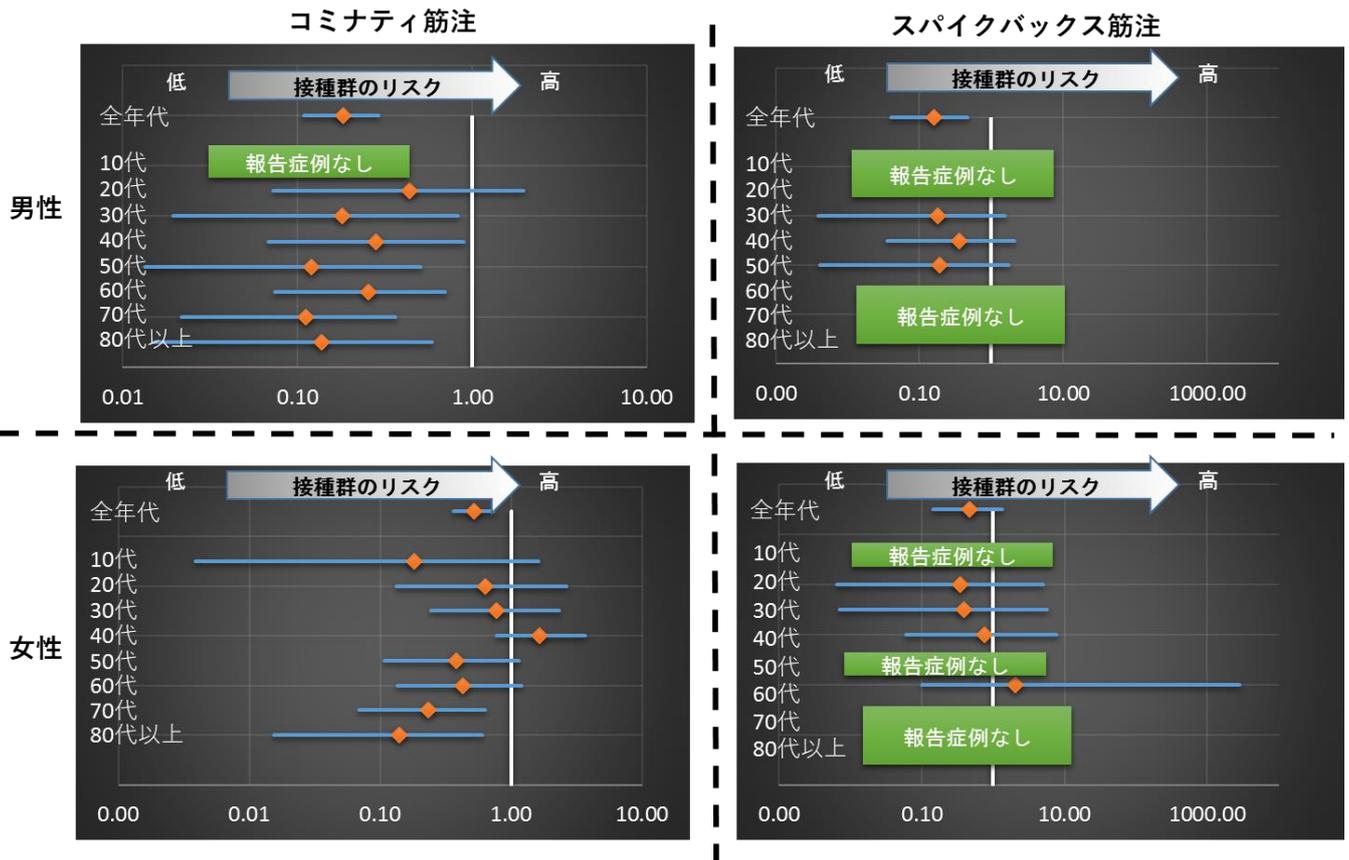
女性



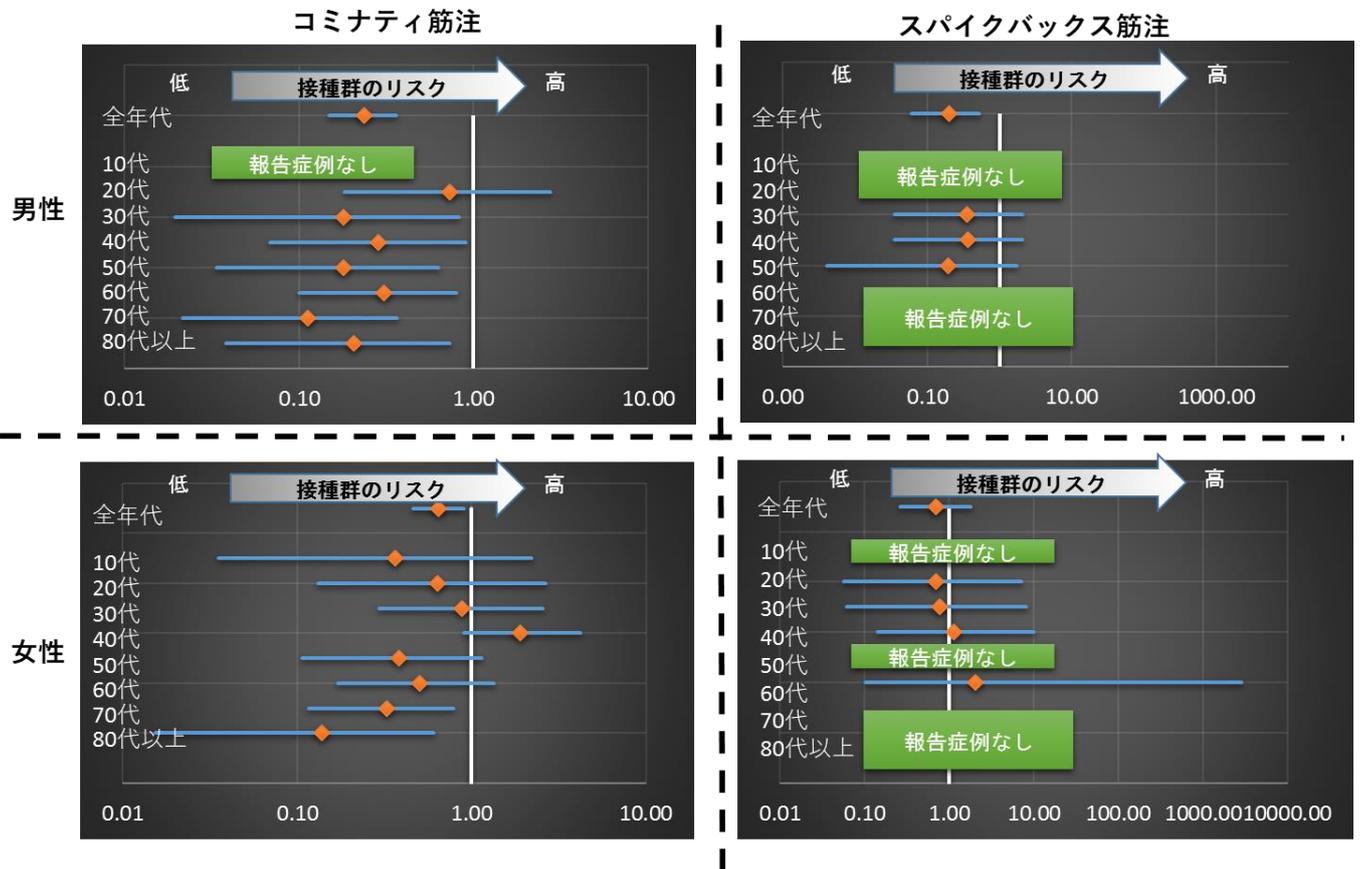
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

(2) 1回目接種

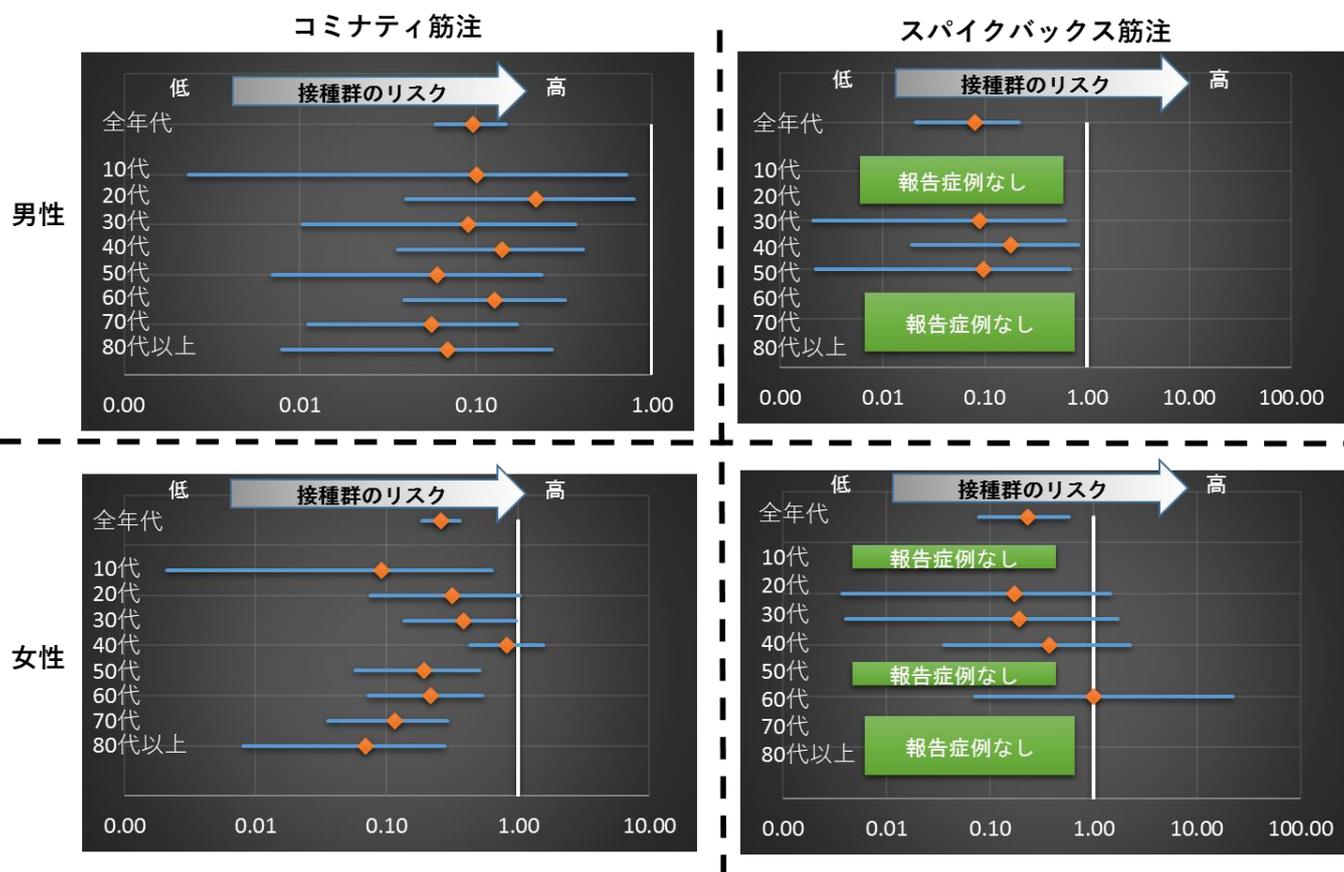
①解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



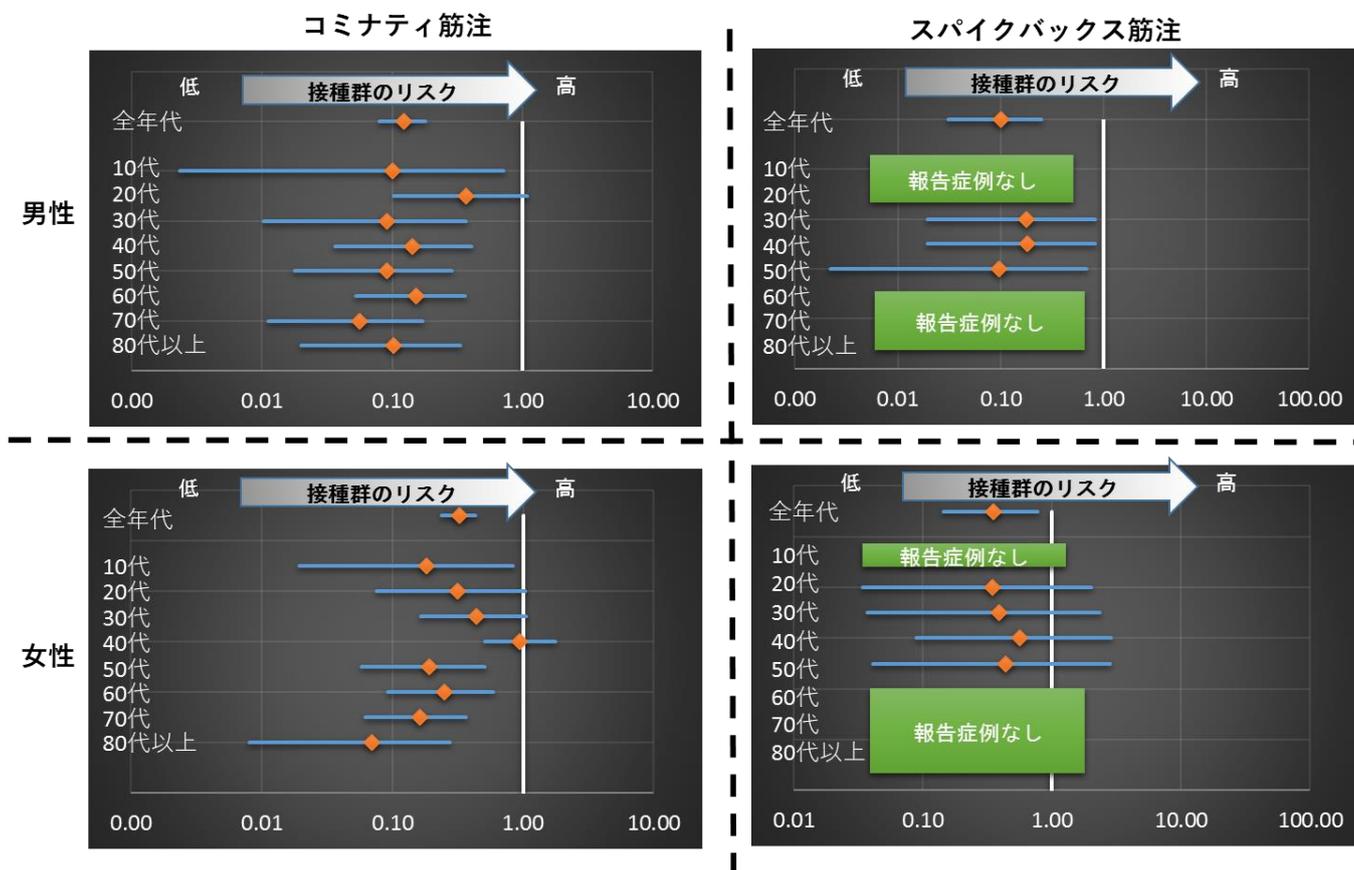
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



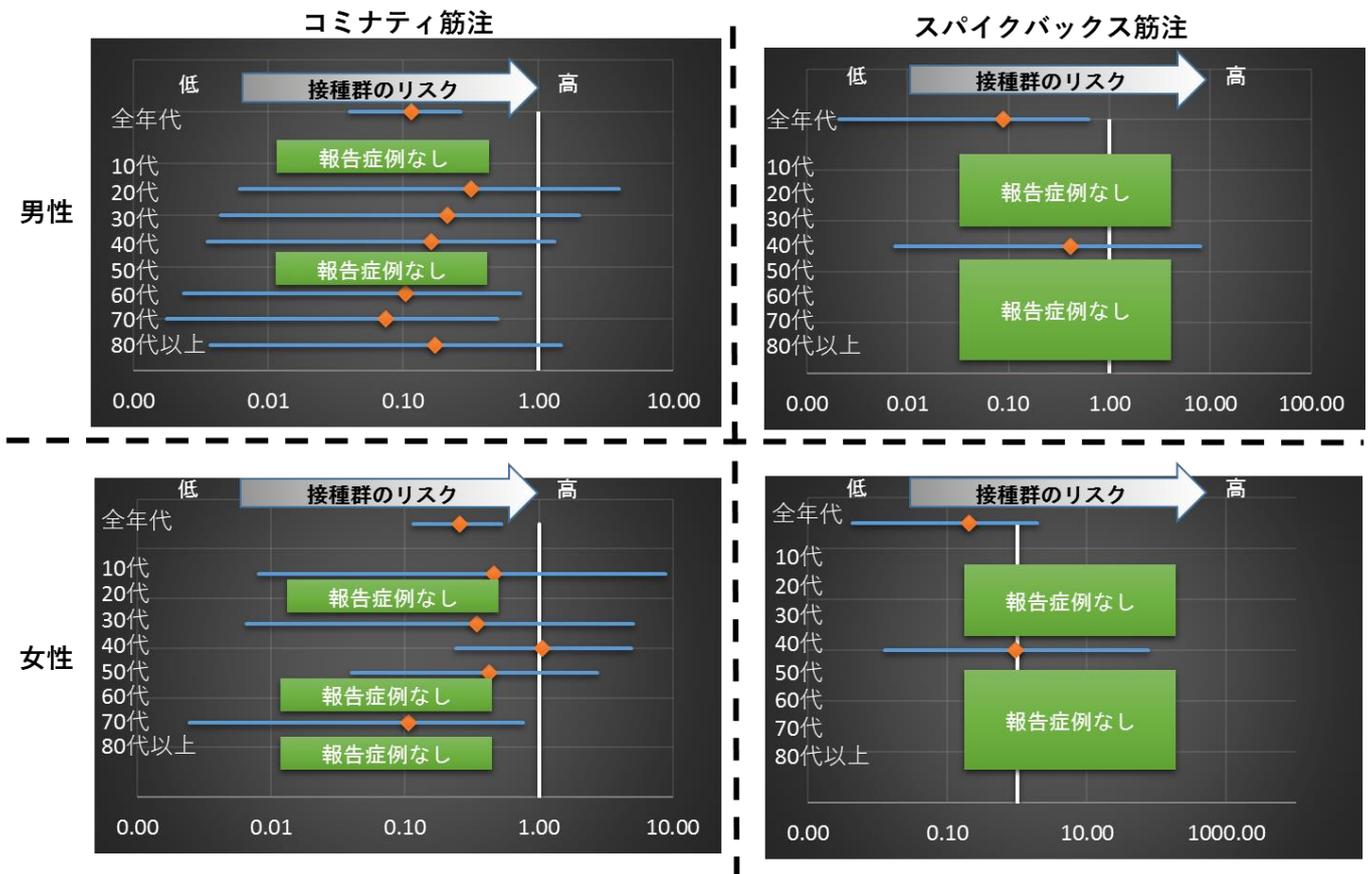
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



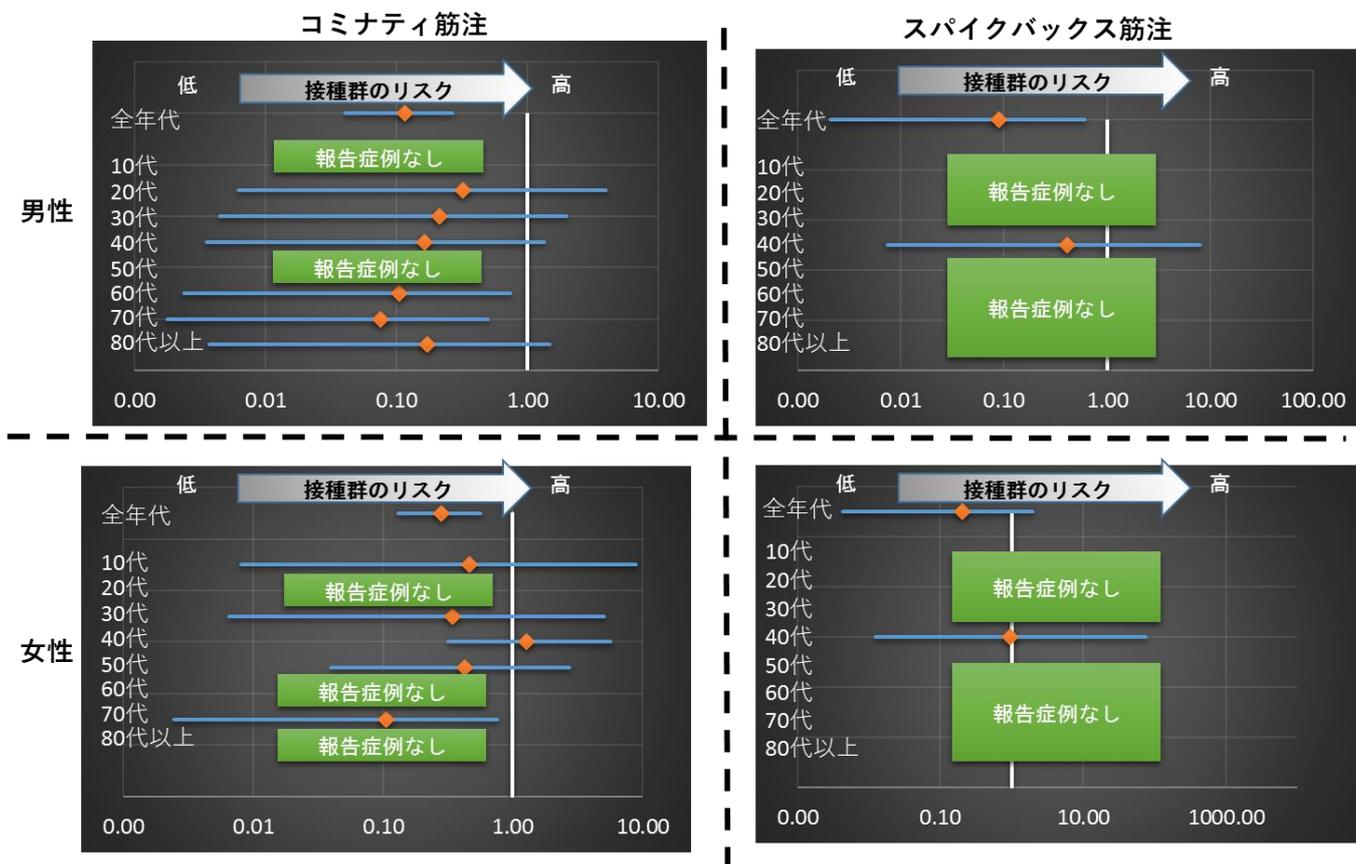
④解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



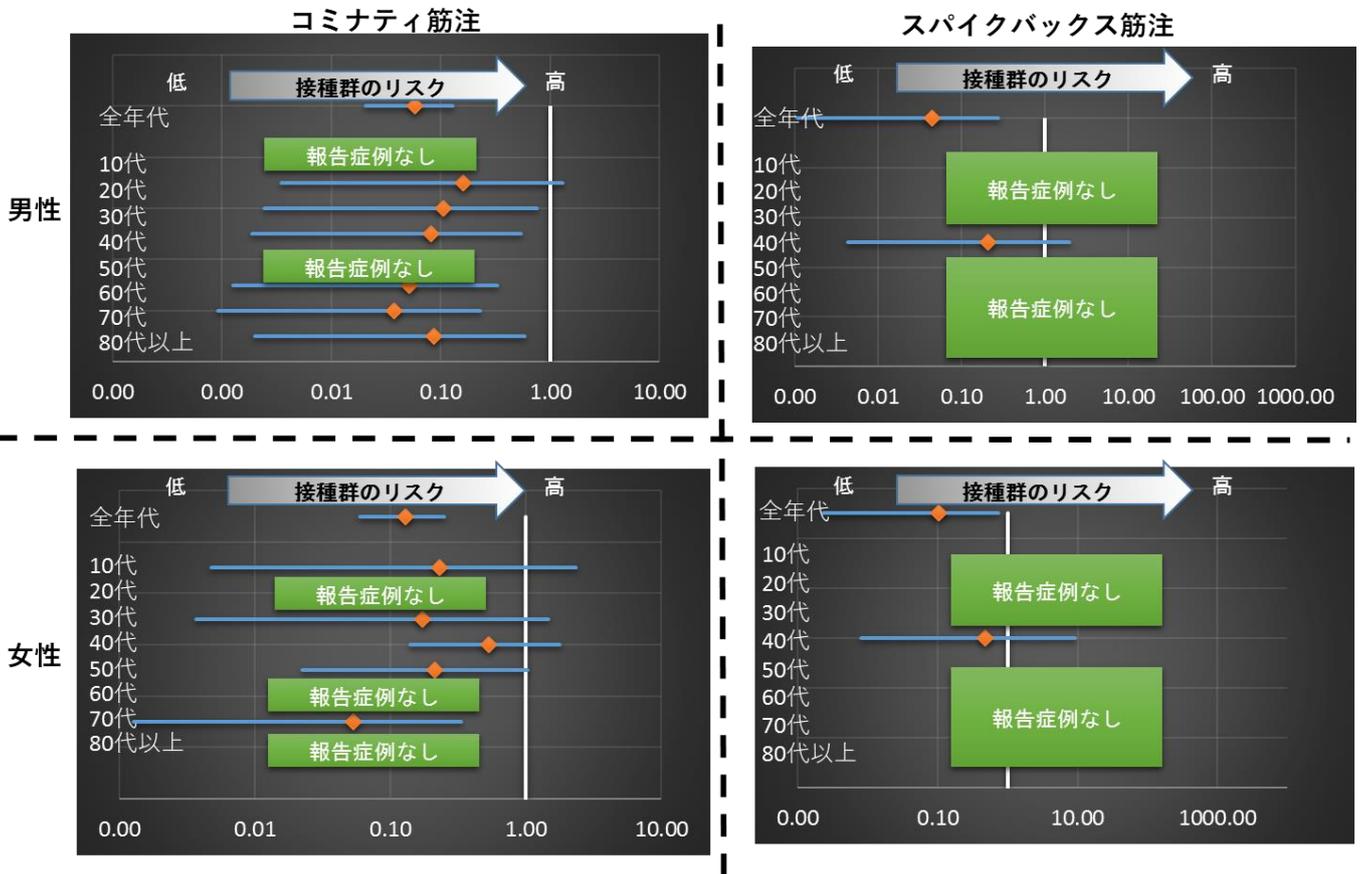
⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



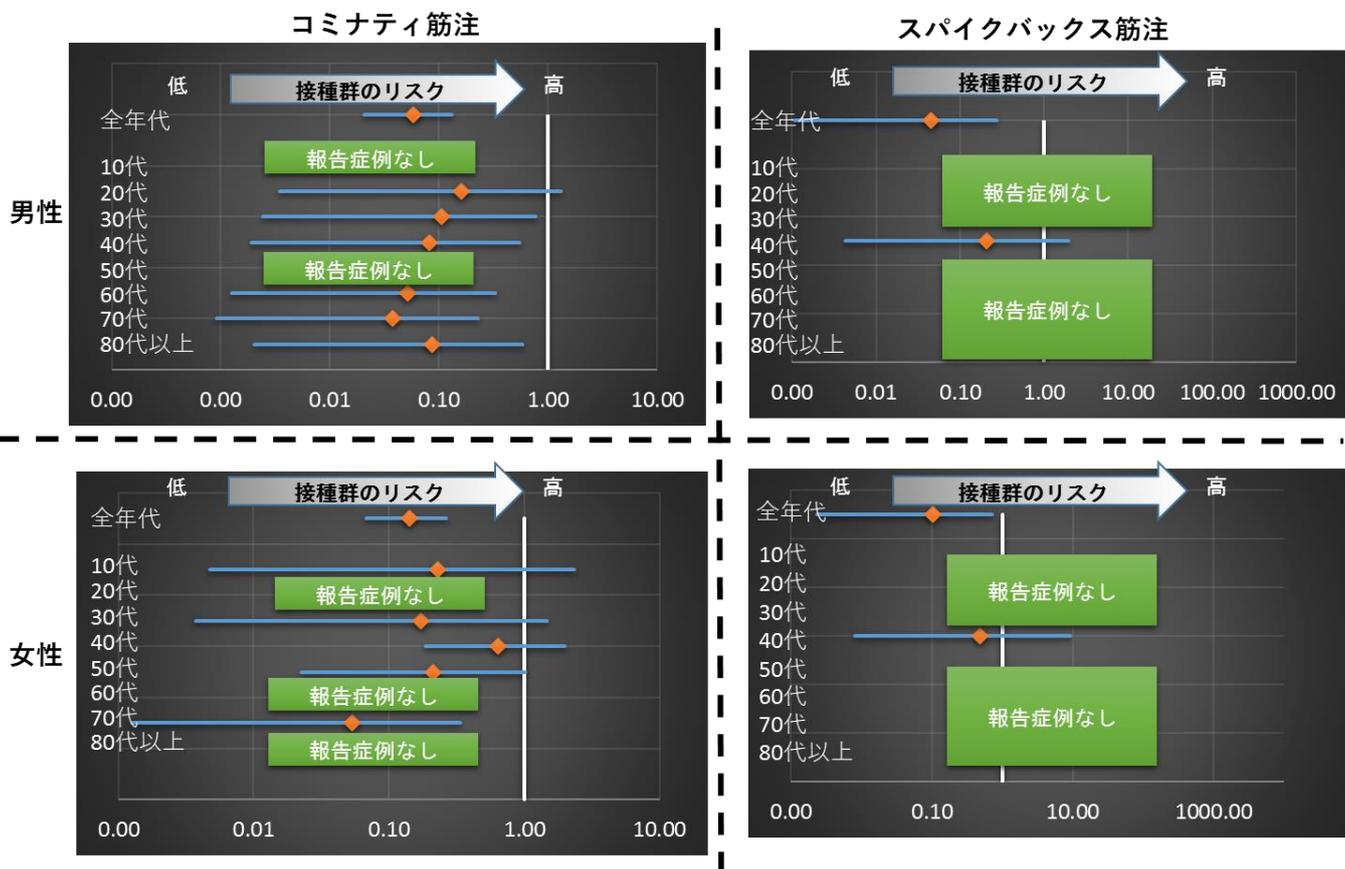
⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



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

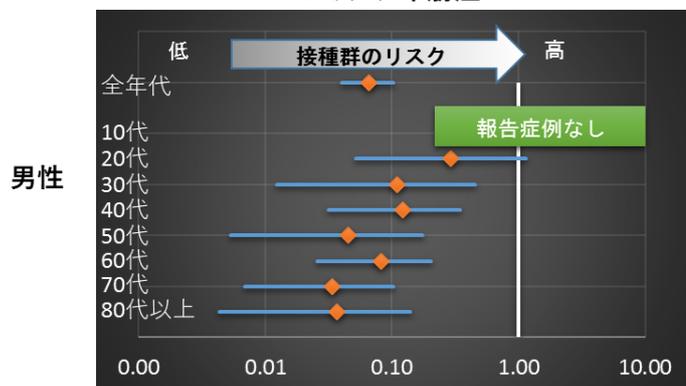


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



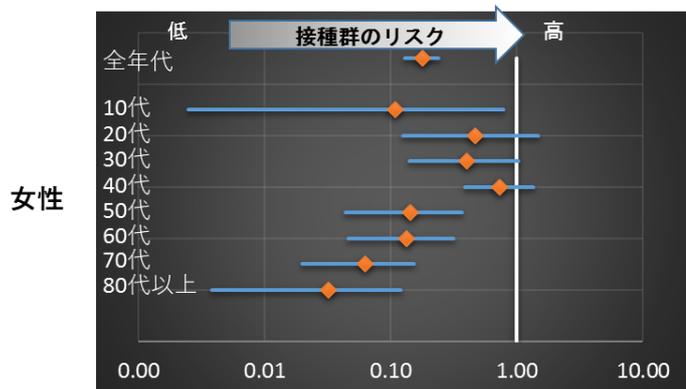
⑨解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

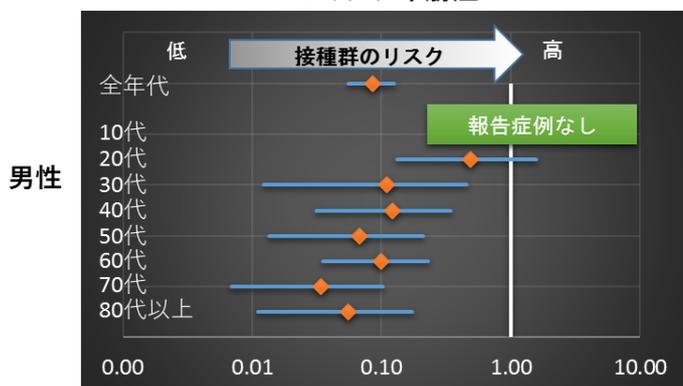
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

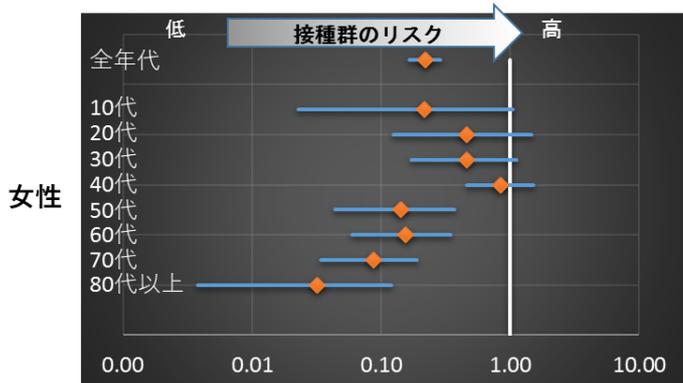
⑩解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクボックス筋注

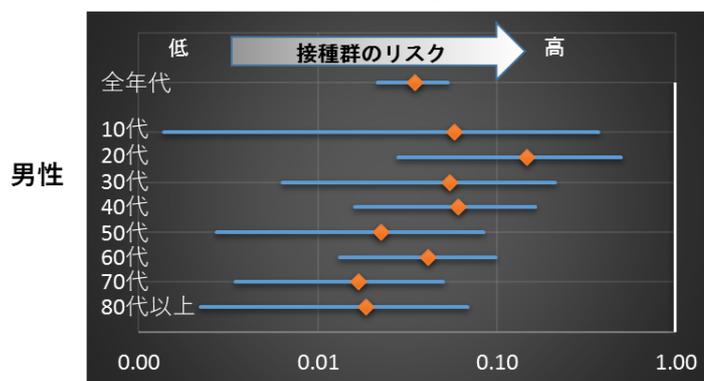
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

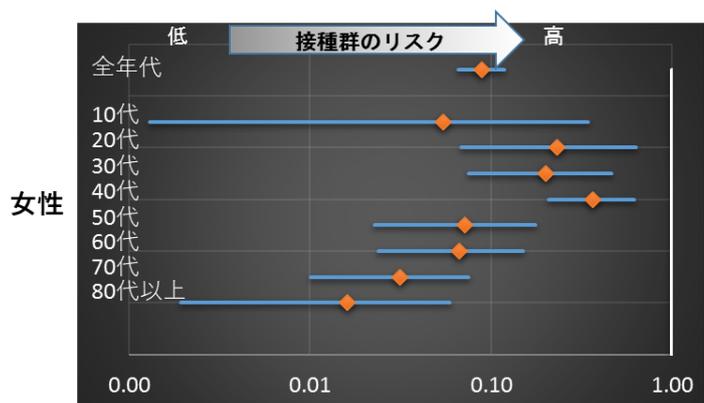
⑪解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

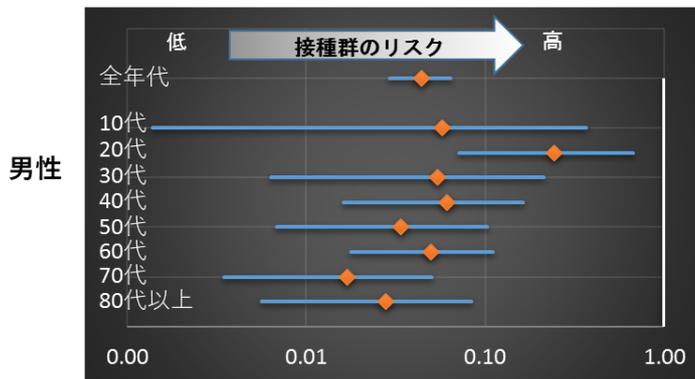
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

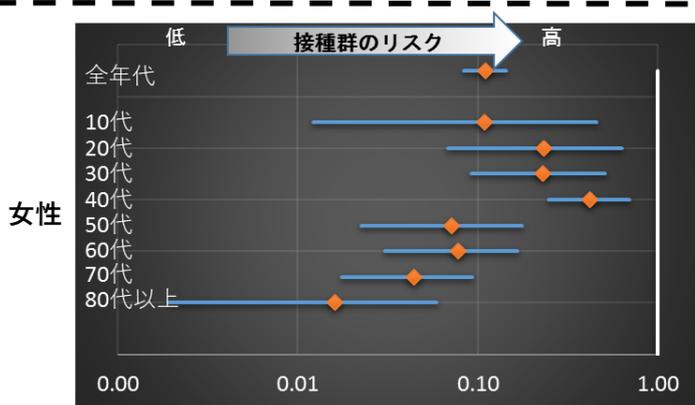
⑫解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

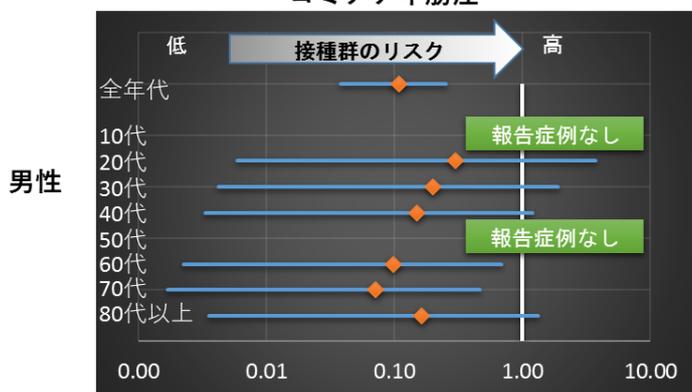
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

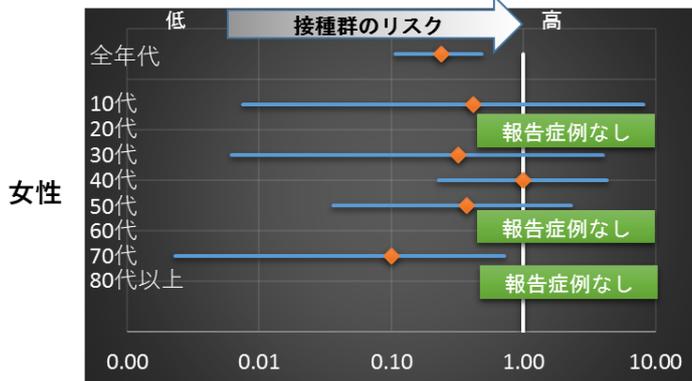
⑬解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

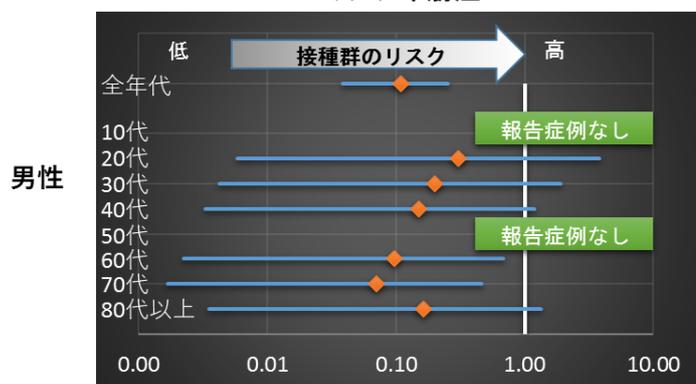
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

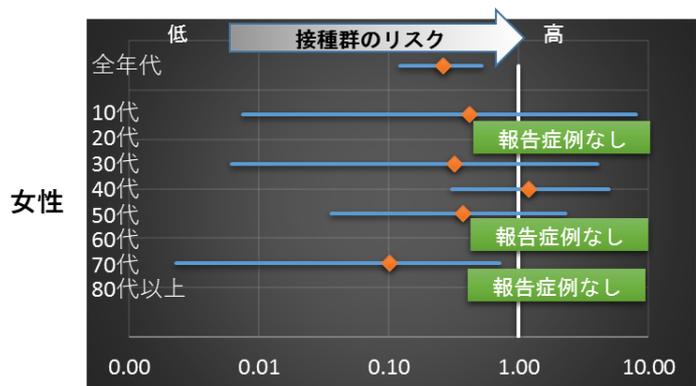
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

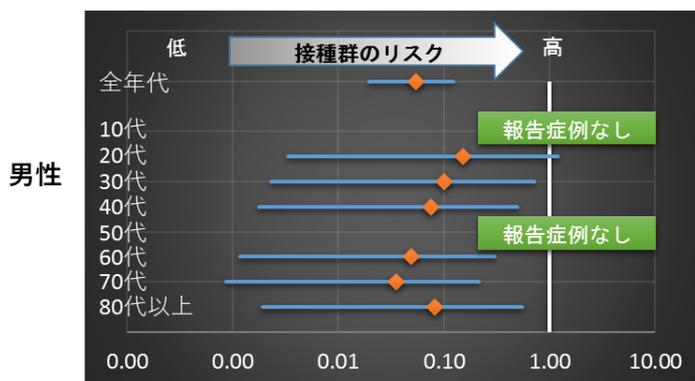
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

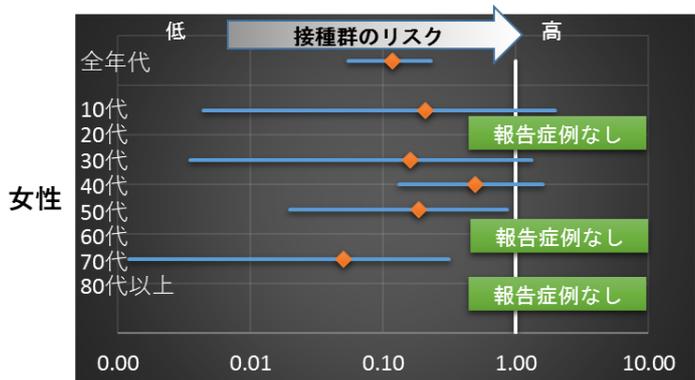
⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

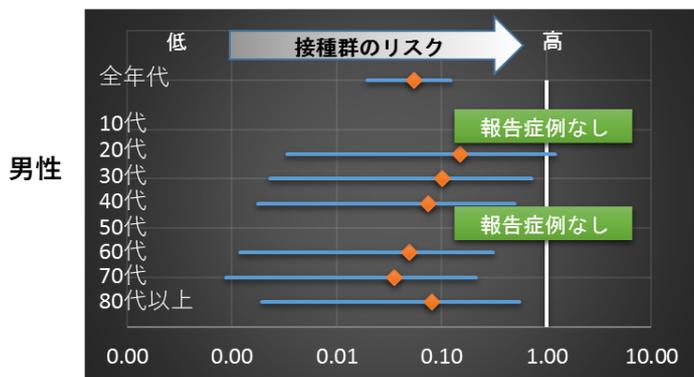
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

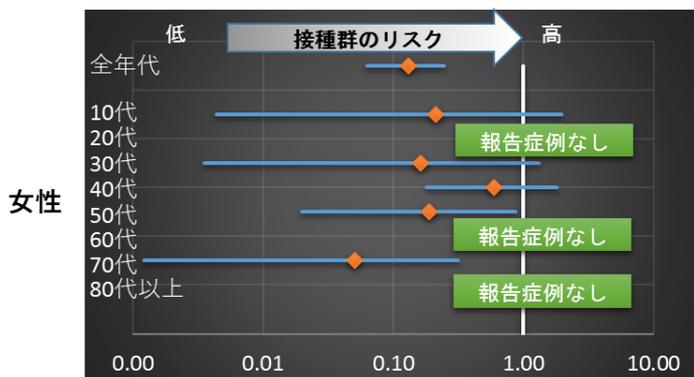
⑩解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミナティ筋注



スパイクバックス筋注

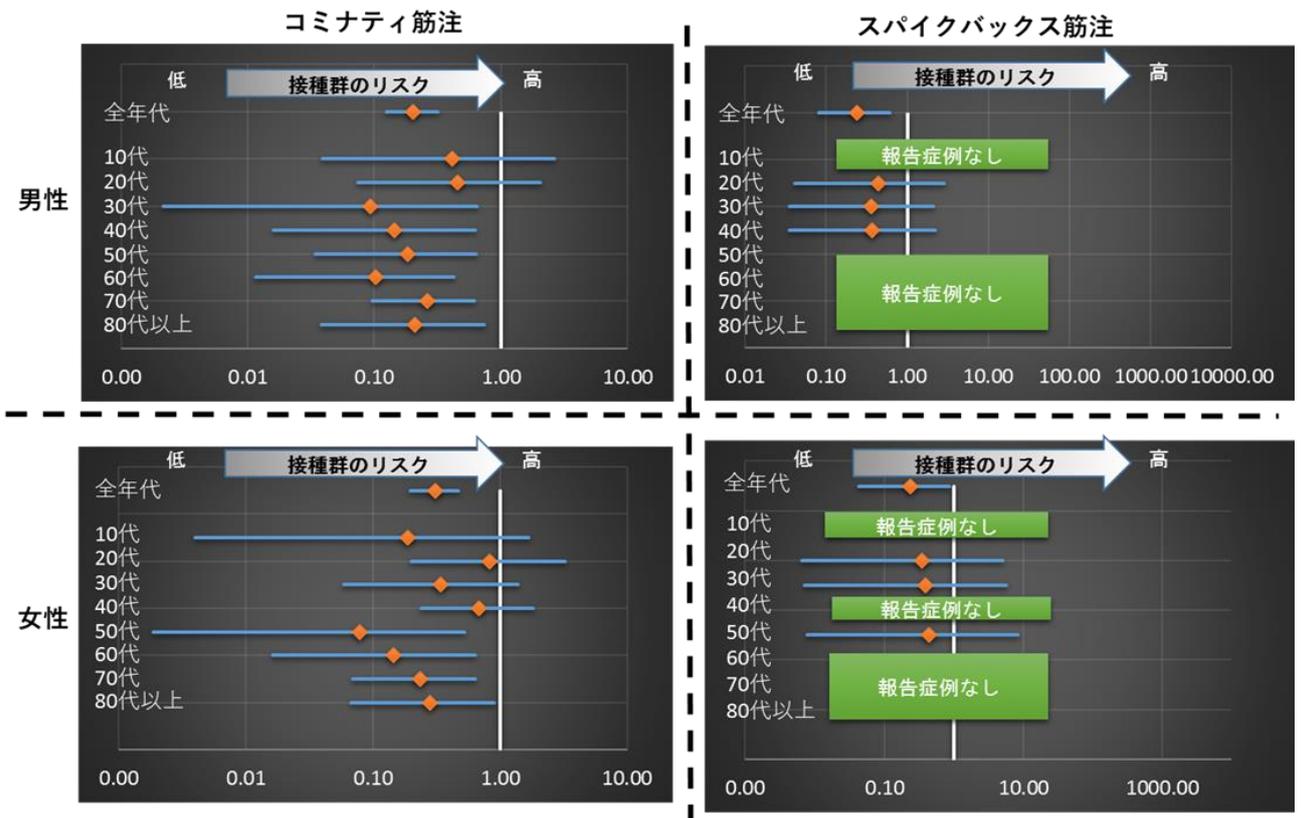
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



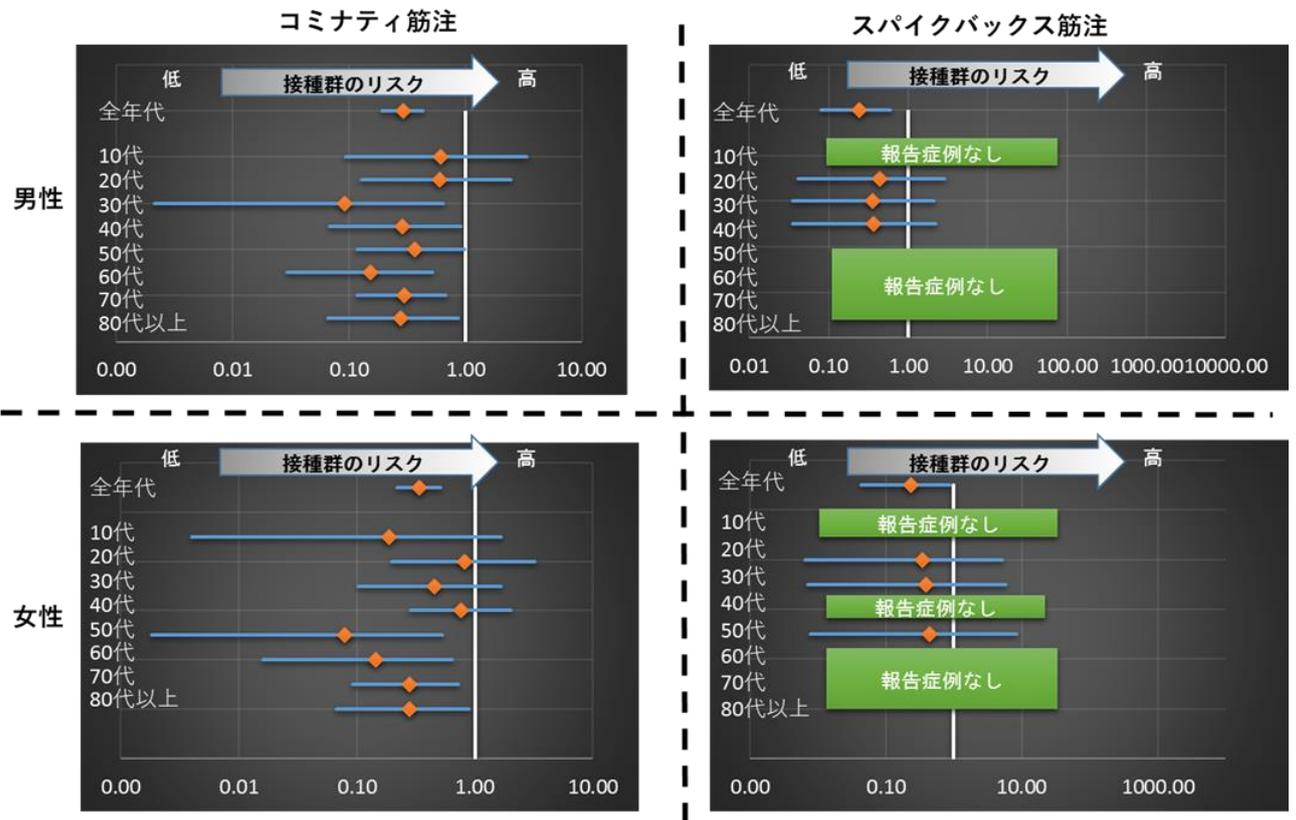
スパイクバックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

(3) 2回目接種

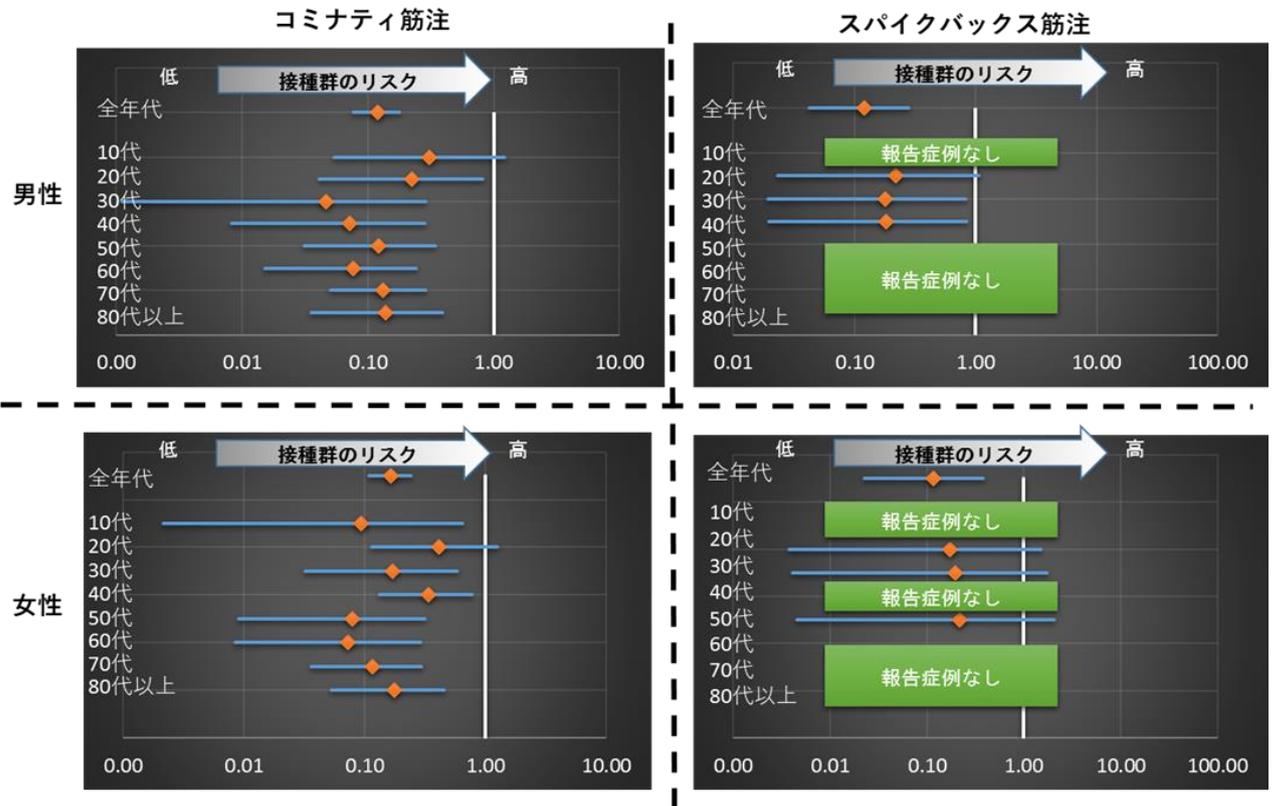
①解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



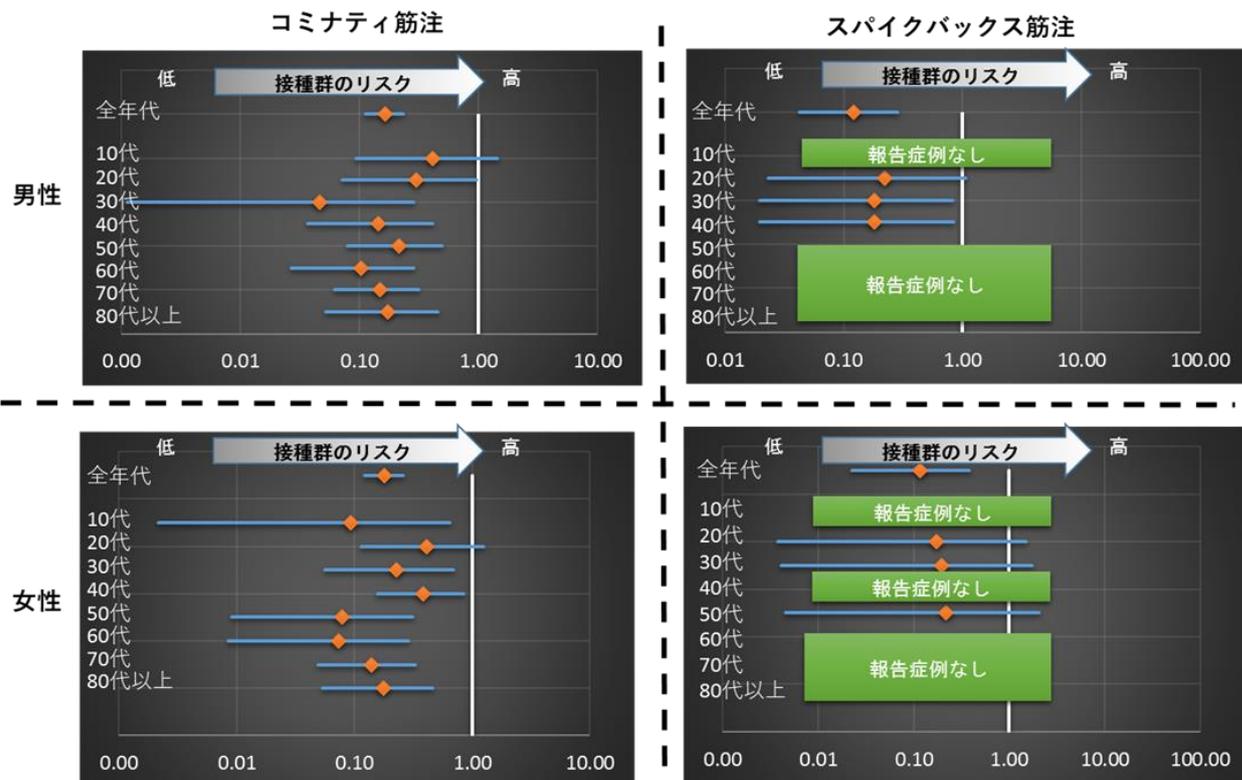
②解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



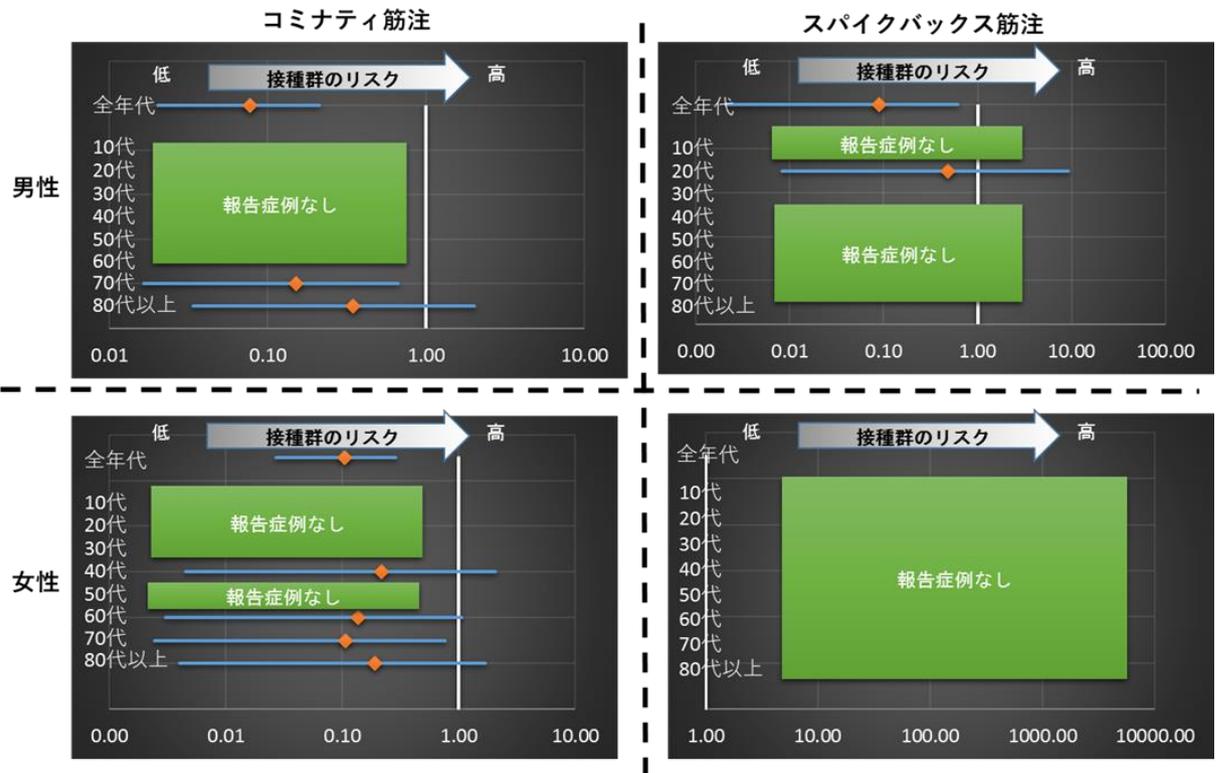
③解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



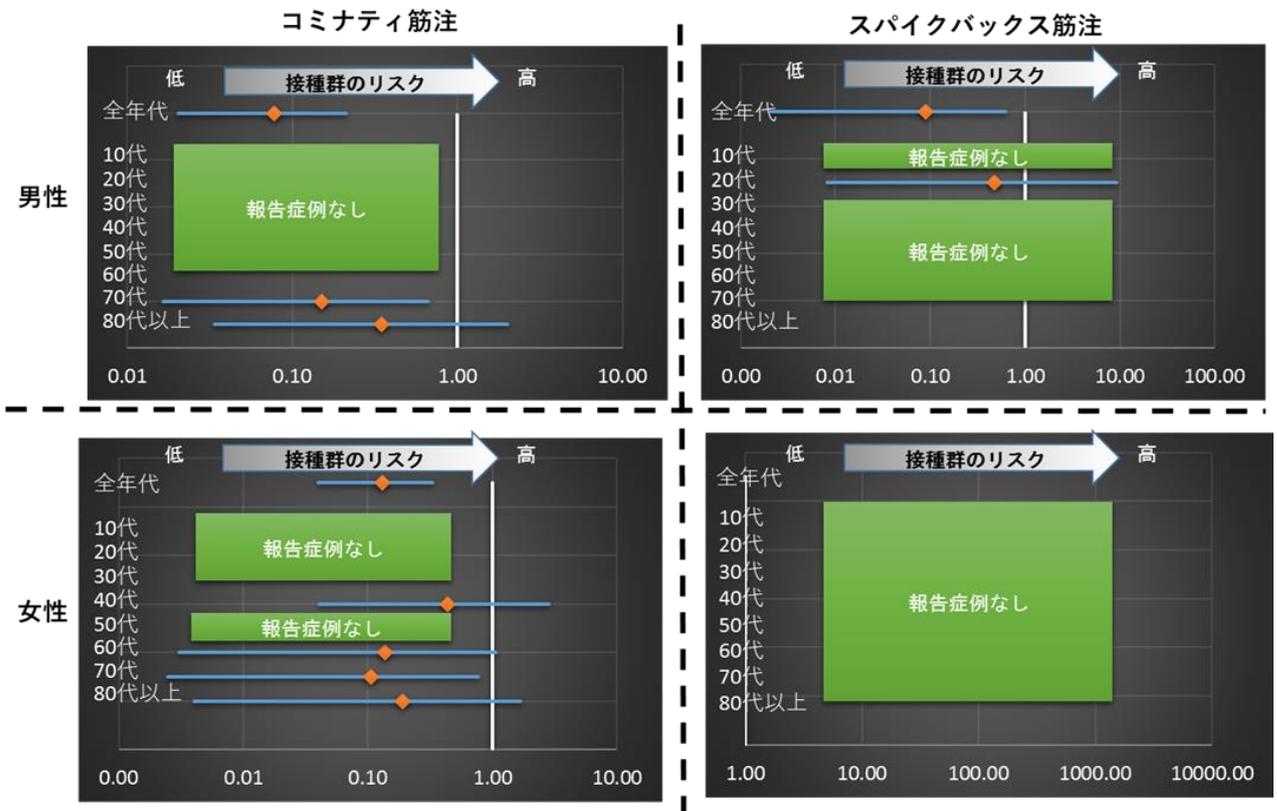
④解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果



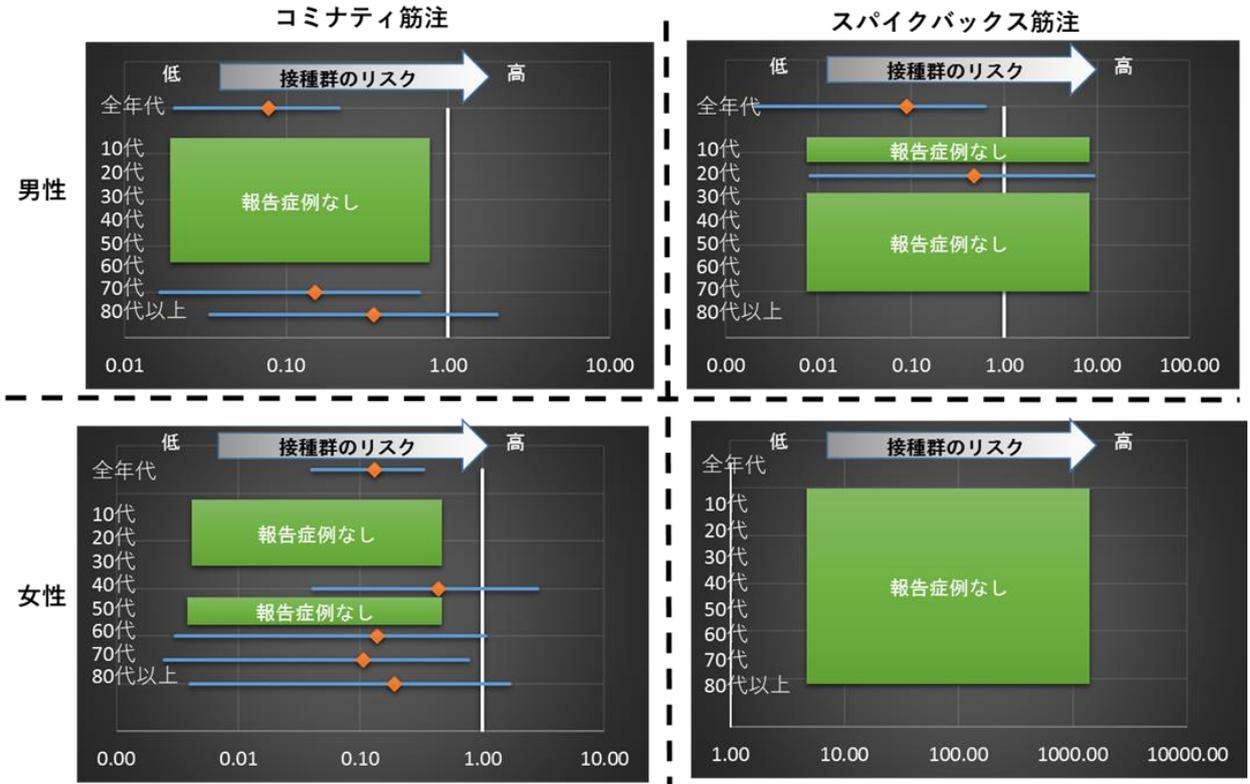
⑤解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



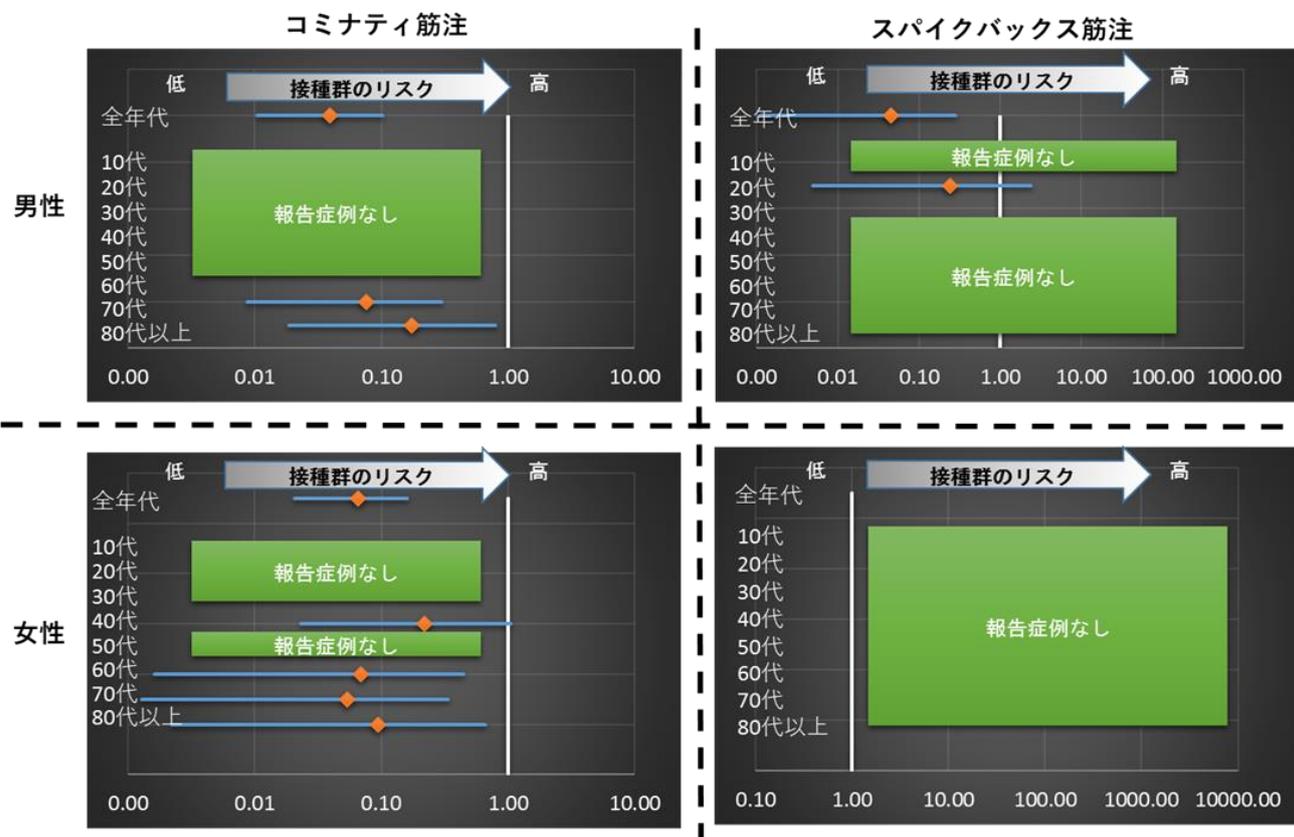
⑥解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



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

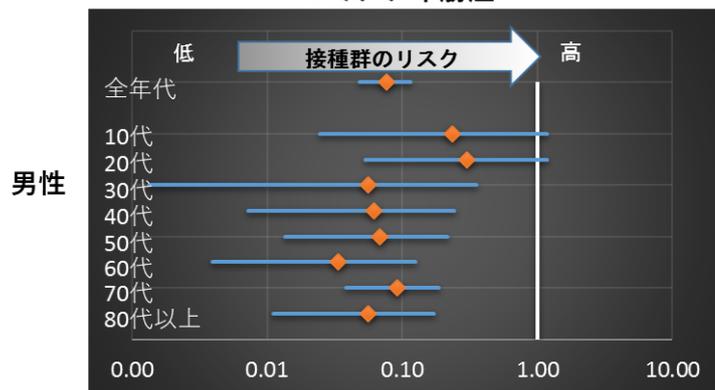


⑧解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含めない）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果



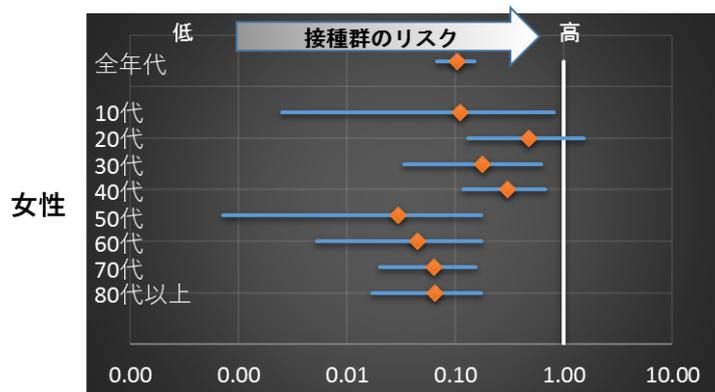
⑨解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（広義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

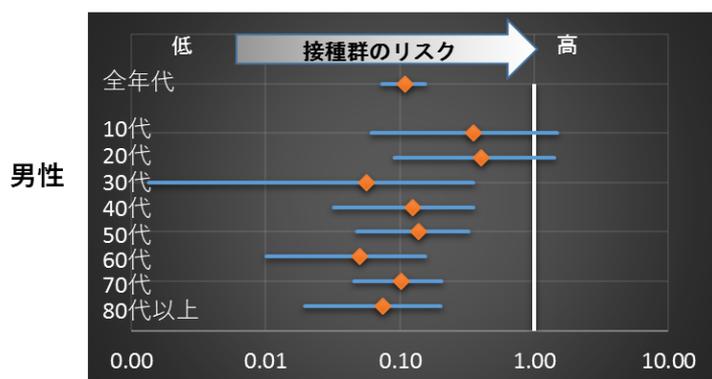
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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

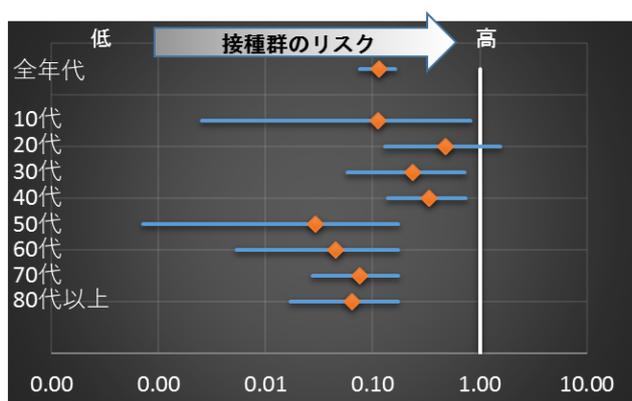
コミュニティ筋注



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。

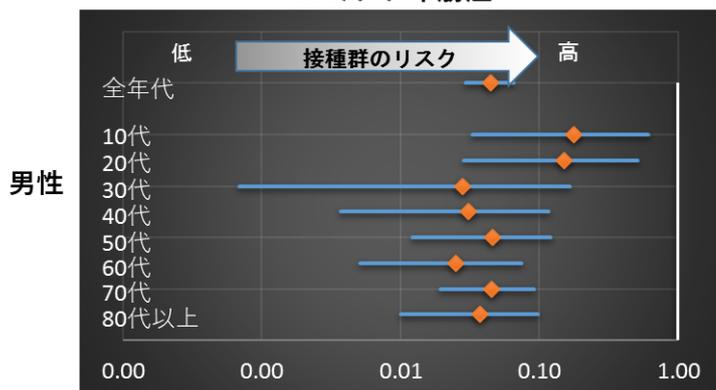
女性



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

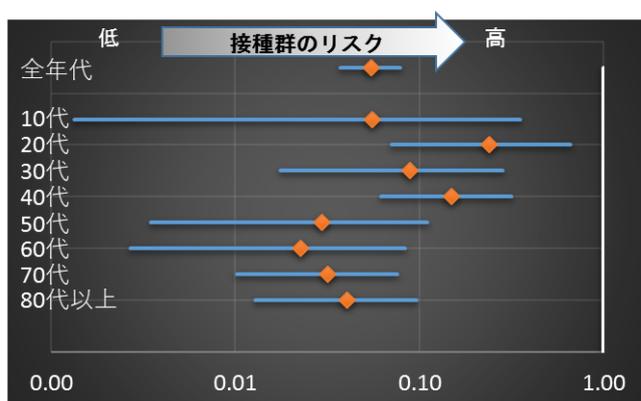
コミュニティ筋注



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。

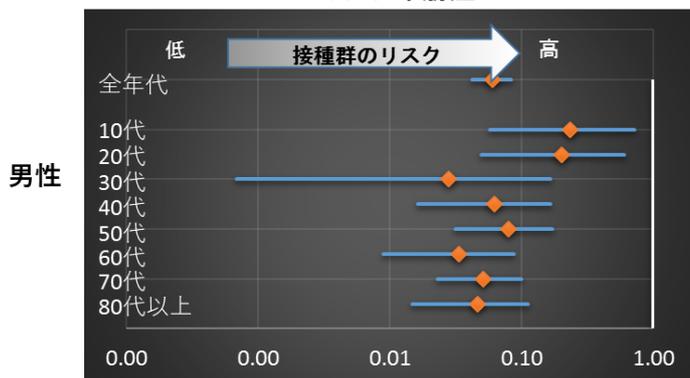
女性



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

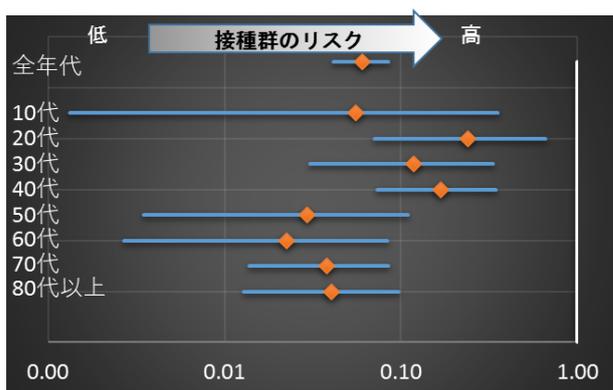
コミュニティ筋注



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。

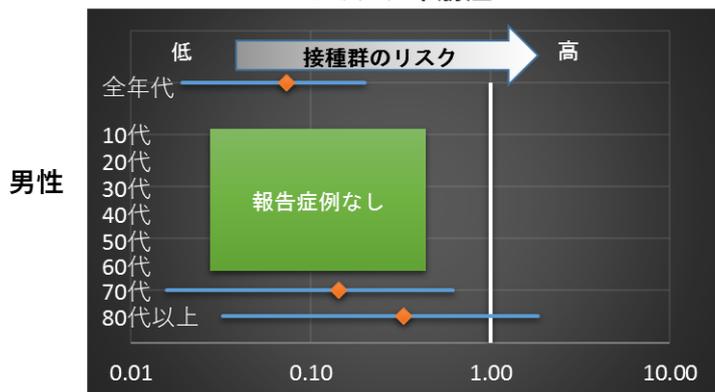
女性



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

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。

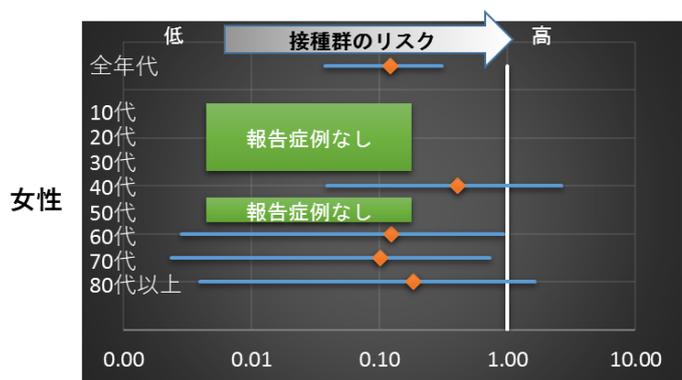
⑭解析条件：「リスク期間（21日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



スパイクボックス筋注

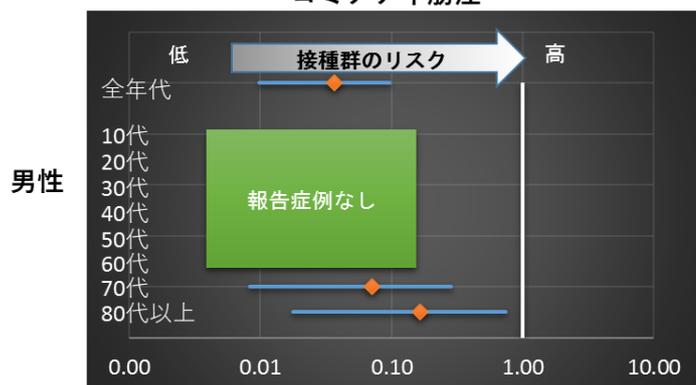
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。



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。

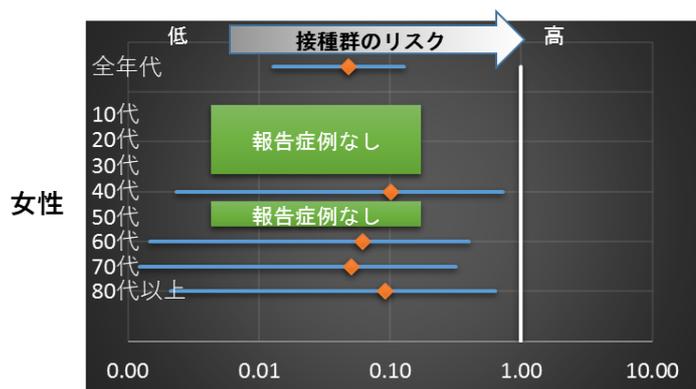
⑮解析条件：「リスク期間（42日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）」、「再発・再燃症例の扱い（解析に含める）」、「症例抽出条件（狭義）」での解析結果

コミュニティ筋注



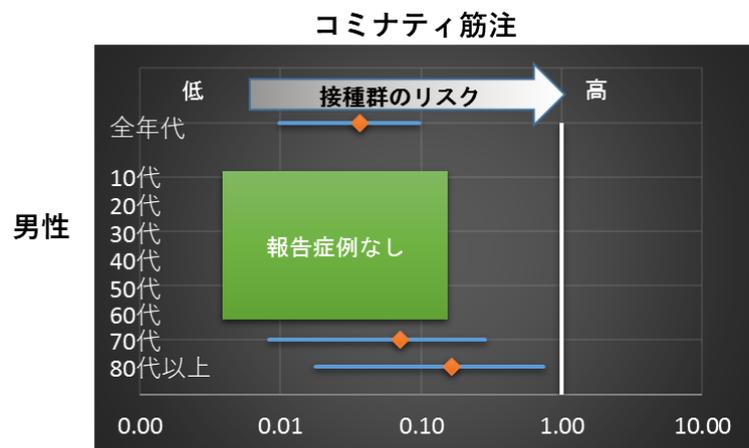
スパイクボックス筋注

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。



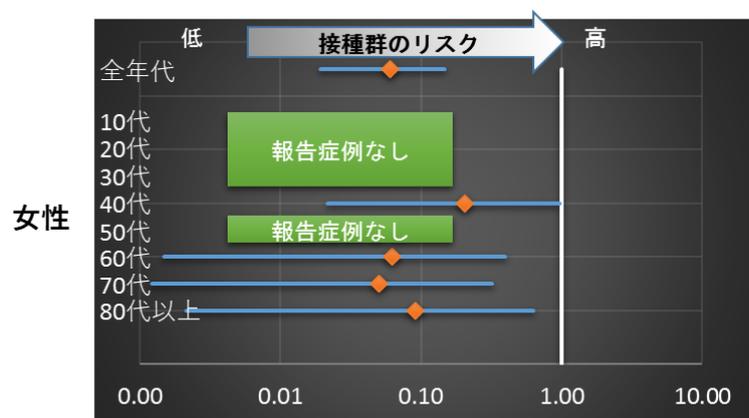
スパイクボックス筋注については、ワクチン接種後のGBS疑い事例において、GBSの既往歴を有する症例が存在しなかったため、解析は実施していない。

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) 嚔下障害(嚔下障害)	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 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 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 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
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 2021/07/08 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
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	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) 嚔下障害(嚔下障害) 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	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 嚔下障害 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	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) 嚔下障害(嚔下障害)	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	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
15436	41歳	女性	2021/08/22	2021/08/25 2021/10/18 2021/08/30 2021/09/16 2021/08/25 2021/09/05 2021/09/04 2021/09/08 2021/09/07 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/08 2021/09/08 2021/09/07 2021/09/09 2021/09/06 2021/09/10 2021/09/14	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) 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) 蕁麻疹(蕁麻疹) 疼痛(疼痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 下痢・軟便(軟便 下痢) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 協調運動異常(協調運動異常) 筋骨格硬直(筋骨格硬直) 筋力低下(筋力低下) 髄液蛋白増加(CSF蛋白増加) 運動失調(運動失調) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常) 握力低下(握力低下) 反射消失(反射消失) 歩行障害(歩行障害) 髄液細胞数異常(CSF細胞数異常) 書字障害(書字障害) 異常感(異常感) 腫脹(腫脹)	未記入 未記入	軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
15440	23歳	男性	2021/09/16	2021/10/06 2021/10/06 2021/10/06 2021/10/13 2021/10/06 2021/10/06 2021/09/17 2021/09/17	1	コミナティ筋注	ファイザー	FJ7489	1回目	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 無力症(無力症) 感覚異常(感覚鈍麻) 神経伝導検査異常(神経伝導検査異常) 反射減弱(反射減弱) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 筋炎・筋膜炎(筋炎) 筋肉痛(筋肉痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021 2021/10/05 2021/10/05	不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	2	
15628	48歳	女性	2021/09/14	2021/09/25 2021/09/25 2021/09/25 2021	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FD0349	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	α	1	
15698	54歳	男性	2021/10/08	2021/10 2021/10 2021/10	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FH3023	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) 四肢不快感(四肢不快感)	未記入 2021 2021	軽快 回復 回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
15738	51歳	男性	2021/07/31	2021/08/03 2021/08/02 2021/08/03 2021/08/03		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) 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	軽快 軽快 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	4	
15789	43歳	女性	2021/08/22	2021/08/28 2021/08/31 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/28	6	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) 運動低下(運動性低下) 感覚異常(感覚鈍麻) 神経学的症状(神経学的症状) 幻視・幻聴・錯覚(錯覚)	2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28	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	感覚鈍麻 ギラン・バレー症候群 錯覚 運動性低下 神経学的症状	γ α γ γ γ	1	感覚鈍麻について:特記すべきことなし ギラン・バレー症候群について:特記すべきことなし 錯覚について:特記すべきことなし 運動性低下について:特記すべきことなし 神経学的症状について:特記すべきことなし
15823	45歳	女性	2021/07/11	2021/09/02 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EY4834	1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 感覚障害) 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	
15852		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	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 過敏症(過敏症)	未記入 未記入	不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
15913	65歳	女性	2021/06/18	2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29	11	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) 反射減弱(反射減弱) 歩行障害(歩行障害)	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	
15941	30歳	男性	2021/09/26	2021/10/01 2021/10/01 2021/10/01		コミナティ筋注	ファイザー	FJ5790	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)	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	2	
16019	17歳	女性	2021/09/18	2021 2021/09/18	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) 感覚異常(感覚鈍麻)	未記入 未記入	未回復 未回復	ギラン・バレー症候群	γ	4	
16113	43歳	女性	2021/09/10	2021/09/18 未記入 2021/09/18		コミナティ筋注	ファイザー	FG0978	2回目	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群) 体重減少(体重減少) 状態悪化(状態悪化)	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	
16234	21歳	女性	2021/10/06	2021/10/15 2021/10/15 2021/10/06 2021/10/06	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) 顔面神経麻痺(顔面麻痺) 腹痛(腹痛) 下痢・軟便(下痢)	未記入 未記入 2021/10/07 2021/10/07	未回復 未回復 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
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 2021/11/18 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 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
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	2022/02/26 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	専門家のプ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) 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	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	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	7	スパイクバックス筋注	モデルナ／武田	3004231	2回目						
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	専門家のブ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・バレ症候群(ギラン・バレー症候群) ギラン・バレ症候群(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・バレ症候群(ギラン・バレー症候群) ギラン・バレ症候群(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 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 「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。