

ワクチン接種後のギラン・バレー症候群(GBS)が疑われる\*症例(重篤)

\*抽出基準: 症状名がギラン・バレー症候群として報告された症例。

第104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6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-31

2024(令和6)年10月25日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	ブライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	シルガード(X005060)	20歳・女性	月経困難症 不安障害	別紙1 p1~2 参照	ギラン・バレー症候群	回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ニューモバックスNP	61歳・女性	感覚鈍麻 ミオパチー 腎移植 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 静脈血栓症 変形性関節症 高血圧 多発ニューロパチー シェーグレン症候群	別紙1 p2~3 参照	筋力低下 歩行不能 多発ニューロパチー ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻	未回復 未回復 不明 未回復 未回復	4	γ	
報告対象期間内		3	シルガード(X005061)	16歳・女性	なし	別紙2 p1~2 参照	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	不明 不明	4	γ	
報告対象期間内		4	シングリックス(ZS030)	64歳・男性	なし	別紙1 p3~4 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	



	<p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/1/9 接種当日</p> <p>2024/1/16 接種後 7 日</p> <p>2024/1/18 接種後 9 日</p> <p>2024/1/20 接種後 11 日</p> <p>2024/1/27 接種後 18 日</p> <p>2024/2/6 接種後 28 日</p> <p>2024/2/21 接種後 43 日</p> <p>2024/2/26 接種後 48 日</p>
2	<p>薬剤師より、61 歳女性患者の情報を入手。 体重:56.65kg、身長:159.0cm。妊娠なし。</p> <p>患者には、原疾患・合併症として腰部脊椎狭窄症の痺れ、腰部脊椎狭窄症(発病時期:不明)、骨粗鬆症(発病時期:不明)、右腓骨静脈内血栓症(慢性期)(発病時期:不明)、右膝関節症(発病時期:不明)、高血圧症、多発性ニューロパチー(発病時期:不明)、シェーグレン症候群疑い(発病時期:2024/02 頃)の原疾患・合併症があった。患者は既往歴としてミオパチーがあった。</p> <p>患者は 1997/01/10 に生体腎移植の手術歴があり、免疫抑制剤を使用中。 アレルギーはなかった。</p> <p>予防のため肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックス NP シリンジ)、2024/03/08 に皮下にて接種した(ロット番号:不明、接種量は報告されていない)。</p> <p>その他の被疑薬として、メチルプレドニゾロン(メドロール)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:8mg×1 回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合(トアラセット)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:4 錠×3 回/日)、ミロガバリンベシル酸塩(タリージェ)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:5mg×1 回/日)があった。</p> <p>その他の併用薬として、シクロスポリン(シクロスポリン)(剤型:カプセル、投与経路:経口、投与量:50mg×2 回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、アザチオプリン(イムラン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:50mg×1 回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、ドチヌラド(ユリス)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:4mg×1 回/日)、トリクロルメチアジド(フルイトラン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:1mg×1 回/日)、フロセミド(フロセミド)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:40mg×1 回/日)、アルファカルシドール(アルファカルシドール)(剤型:カプセル、投与経路:経口、投与量:1.0 μg×1 回/日)ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:10mg×1 回/日)、アトルバスタチンカルシウム水和物(アトルバスタチン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:10mg×1 回/日)、プロチゾラム(プロチゾラム)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:0.25mg×1 回/日)、ゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:5mg×1 回/日)、メコバラミン(メチコバル) (剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:500 μg×2 回/日)、ポラプレジンク(プロマック)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:75mg×2 回/日)、ニフェジピン(ニフェジピン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:40mg×2 回/日)、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:100mg×2 回/日)、ポリカルボフィルカルシウム(コロネル)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:500mg×3 回/日)、アレンドロン酸ナトリウム水和物(アレンドロン酸)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:35mg/週、使用理由:骨粗鬆症)があった。</p>

	<p>2024/03/08、患者は受診日の朝より、元々の腰部脊椎狭窄症の痺れがあった。患者は腎臓内科外来にて肺炎球菌ワクチンを接種し帰宅(前述)。帰宅後より痺れの増悪があり四肢の脱力、歩けなくなった(痺れの悪化、四肢の脱力、「歩けなくなる」が発現)。痺れは明らかに投与後に悪化しているようだった。先行感染はなかった。過去にはミオパチーなどもなったので、まずはギランバレーが疑われた(ギランバレー症候群疑いが発現)。ギランバレー症候群疑いの臨床症状として、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。</p> <p>2024/03/13、脱力が緩やかに増悪してきたため、腎臓内科外来を受診し、脱力原因精査、四肢の脱力、「歩けなくなる」、痺れの悪化、ギランバレー症候群疑いのため入院した。抗 GM1 IgG 抗体:陽性であった。</p> <p>2024/03/14 時点で、患者は継続入院中であった。呼吸器症状がまだないため、ギランバレー症候群の確定診断は出ていなかった。医師が他の疾患を確認しており、報告薬剤師が薬剤の影響を調べていた。</p> <p>2024/03/15、電気生理学的検査(神経速度検査)実施。GBS とは一致しない。</p> <p>2024/03/18、両像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施。</p> <p>2024 年(日付不明)、神経内科など受診するが、神経伝導速度に変化はなく、ギランバレー症候群は疑いにくい(否定的)との結果であった。そのため元々の多発ニューロパチーの増悪として、リハビリ強化を行っている(多発ニューロパチーの増悪が発現)。ギランバレー症候群疑いの経過として、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。髄液検査は未実施であった。</p> <p>報告時点で、ギランバレー症候群疑い、四肢の脱力、「歩けなくなる」、痺れの悪化の転帰は未回復。多発ニューロパチーの増悪の転帰は不明。ギランバレー症候群疑いの症状の極期における Hughes の機能尺度分類:4 (ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)。メチルプレドニゾロン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合、ミロガバリンベシル酸塩の処置は不明。.....)</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/3/8 接種当日</p> <p>2024/3/13 接種後 5 日</p> <p>2024/3/14 接種後 6 日</p> <p>2024/3/15 接種後 7 日</p> <p>2024/3/18 接種後 10 日</p>
4	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:64 歳、男性</p> <p>被疑製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(バッチ番号 ZS030/有効期限 2025 年 07 月 31 日、使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品:無</p> <p>2024 年 05 月 18 日</p> <p>シングリックス筋注用 0.5 ml(1 回目)投与開始。</p> <p>B 病院に通院していた方で、シングリックスの接種だけに当院(A 病院)に来院。</p> <p>年月日不明</p> <p>シングリックス筋注用投与開始 1 カ月未満後、ギラン・バレー症候群(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。</p>

<p>シングリックス接種後、ギラン・バレー症候群が発症したため、もともと通院していた B 病院に搬送されたが、対応ができなかったため、C 病院に転院した。</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は不明。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2024/5/15 接種当日</p>
---



2024/4/30 接種当日
2024/5/1 接種後 1 日
2024/5/2 接種後 2 日
2024/5/13 接種後 13 日