

ワクチン接種後のギラン・バレー症候群(GBS)が疑われる<sup>\*</sup>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	

# 別紙 1

**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に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
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 (症例経過)**

症例 No.	症例経過
1	<p>医師より、20 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には月経困難症(発病時期: 2021 年頃から)の原疾患/合併症、不安障害(発病時期: 17 歳、治癒時期: 不明)の既往歴があった。アレルギー歴・妊娠はなかった。 体重:47kg、身長 165cm</p> <p>子宮頸癌予防のため、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)プレフィルド注射剤(シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ)0.5ml を筋肉内にて 2024/01/09 に 1 回目接種した(ロット番号:X005060)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/01/09、キャッチアップ初回接種として組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種(前述)。</p> <p>2024/01/16 夜、足(下肢全体)のだるさ、筋肉痛のようないたみが出た。階段の昇り降りが難しい症状があった(足のだるさ(両下肢倦怠感)、筋肉痛、階段の昇り降りが難しいが発現)。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発現。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 : 軽微な神経症候を認めた。</p> <p>2024/01/18、近隣のハートセンターA に循環器科を受診。血液検査(凝固能検査と考えられる)、血流検査(超音波検査)を施行し、異常は認められず、血栓症血管病変による症状ではないと診断であったが症状は変わらずであった。</p> <p>2024/01/20、報告医師 A に電話にて相談あり。症状に改善がないため、D 神経内科を受診した。神経伝達検査にてギラン・バレー症候群疑い、症状は軽いため時間をあけて再度受診するように指示された(ギラン・バレー症候群疑いが発現)。</p> <p>2024/01/27、D 神経内科再診。念のため総合病院紹介指示をされた。</p> <p>2024/02/06、H 市民病院受診。症状はほぼ改善しており、このまま自然治癒する可能性が高いと言われた。確定診断や、原因検索するために検査することはできるが、身体的負担が大きいことを考慮して検査は行わなかった。</p> <p>2024/02/21、報告医師 A に状況を電話にて報告した。症状は変わらず。</p> <p>2024/02/26、報告医師 A を受診。機能低下運動機能障害は認めなかった。(今後、病院 C 産婦人科に相談、紹介予定)。足のだるさ(両下肢倦怠感)、階段の昇り降りが難しい、筋肉痛、ギラン・バレー症候群疑いは回復。</p> <p>2024 年(日付不明)、疾患の経過として、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、その後臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元に選択)。電気生理学的検査、鑑別診断、自己抗体の検査は不明。髄液検査、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は未実施。先行感染の有無はなかった。</p> <p>組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X005060]は自社管理品であることが確認された。 ::</p>

	<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。</p> <p>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。</p> <p>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>
---

## 別紙 2

### 医療機関からの副反応疑い報告状況について 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(症例経過)

症例 No.	症例経過
3	<p>2024/05/13、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000139)経由で情報を入手した。 医師より16歳女性患者の情報を入手した。</p> <p>接種時体温:36.4度 家族歴:なし 妊娠:無 患者には、原疾患・合併症、既往歴、アレルギーはなかった。 予診票での留意点(基礎疾患(原疾患・合併症)、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>予防として、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2024/04/30 16:02に筋肉内にて初回接種した(ロット番号:X005061、接種部位、接種量は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/04/30 16:02、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種(前述)。 2024/05/01 20:00、顔面麻痺の症状が出現。左側に麻痺が現れ、右側に引っ張られるような感じで麻痺症状が発現。左顔面の筋力低下があり、笑った時など、口角が右に引っ張られた。眼輪筋も左は筋力が落ちていた(「急性散在性脳脊髄炎(ADEM);左顔面麻痺」が発現)。 2024/05/02、報告病院受診。5月1日の状態が外来で観察された。眼輪筋も左側は筋力が弱かった。すぐC医療センター神経内科に紹介し受診、入院となった。 2024/05、今回の事象は初めての事象であり、中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、「脳神経の単一または複数の異常」、「運動麻痺(広汎性または限局性、限局性である場合が多い)」がみられた。組織病理診断:未実施。画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):不明。鑑別診断:不明。髄液検査:不明。自己抗体の検査:不明。C医療センター神経内科医師の見立てではギランバレー症候群の疑いがあった(ギランバレー症候群の疑いが発現)。ギランバレーについて、臨床症状、疾患の経過、電気生理学検査・髄液検査・画像検査・自己抗体の検査の実施、鑑別診断の結果、先行感染の有無は不明。 2024/05/13時点で、発症から最終観察までの期間は0カ月だった。 報告時点で、「急性散在性脳脊髄炎(ADEM);左顔面麻痺」、ギランバレー症候群の疑いの転帰は不明。報告病院では診断に関する検査結果はなく、診療のみだった。疾患の経過は不明。</p> <p>組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X005061]は自社管理品であることが確認された。 ::</p> <p>(参考)事務局追記</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