

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105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10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2-32

2025（令和7）年1月24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	シングリックス(ZS030)	64歳・男性	高尿酸血症 高血圧	別紙 p1～3 参照	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	4	γ	
報告対象期間内		2	シングリックス	58歳・女性	なし	別紙 p3 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	

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	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 64 歳、男性 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) 併用製品: ユリノーム (ベンズブロマロン)、ザクラス (アジルサルタン + アムロジピンベシル酸塩)およびアムロジン (アムロジピンベシル酸塩) 現病: 高尿酸血症および高血圧 2024 年 05 月 18 日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。 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。 2024 年 05 月 27 日 シングリックス筋注用投与開始 9 日後、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、四肢のしびれ感(重篤性: 非重篤)を発現、不安定歩行(重篤性: 非重篤)を発現。手足のしびれ。歩行時ふらつき。 2024 年 05 月 28 日 運動性低下(重篤性: 非重篤)を発現。 起きれない。 年月日不明 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。 A 病院: ギラン・バレー症候群(GBM)調査票は検査などしていないため、こちらの施設では分からないため記載は断る。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は回復(後遺症あり)、四肢のしびれ感の転帰は報告なし、不安定歩行の転帰は報告なし、運動性低下の転帰は報告なし。 【TFQ_ギラン・バレー症候群(A 病院)】 I.被接種者情報

患者イニシャル:Y.Y.、国名:日本、年齢:64 歳 7 か月、体重:57Kg(6/20)、身長:173cm(6/20)、性別:男

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:2024 年 5 月 25 日

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:未記載

-手足の麻痺:未記載

-運動失調:未記載

-反射減弱:未記載

-反射消失:未記載

-眼筋麻痺:未記載

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:未記載

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:未記載

-構語障害:未記載

-呼吸不全:未記載

-罹患四肢の深部腱反射減弱又は消失:未記載

-自律神経症状:未記載

-その他の症状:手足のしびれ(有、発現日:2024 年 5 月 27 日)

関連する検査結果:なし

本剤接種前に同様の症状は認められたか:いいえ

III.臨床検査値:CT スキャン(検査日:2024 年 5 月 27 日、結果:他院にて異常なし)

IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載

V.病歴

合併症や既往歴はあるか:高血圧症、高尿酸血症

他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:いいえ

以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ

最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:未記載

免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:未記載

VI.関連するワクチン接種歴

シングリックス(1 回目)(バッチ番号:ZS030、接種量:0.5ml、接種日:2024/5/18、経路:筋注)

VII.併用薬(市販薬を含む)

ユリノーム(投与量:25mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2017/9/1、投与終了日:未記載、適応症:高尿酸血症)

アムロジン(投与量:5mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2022/10/8、投与終了日:未記載、適応症:高血圧症)

	VIII.その他の関連情報:未記載..... (参考)事務局追記 2024/5/18 接種当日 2024/5/27 接種後 9 日 2024/5/28 接種後 10 日
2	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:58 歳、女性 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巢細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品: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巢細胞由来)(シングリックス筋注用) 2022 年 08 月 シングリックス筋注用(1 回目)投与開始。 2022 年 10 月 シングリックス筋注用(2 回目)投与開始。 年月日不明 シングリックス筋注用投与開始 Less than 2 years 後、ギラン・バレー症候群(重篤性:企業重篤およびその他: Serious per reporter)を発現。 報告施設ではシングリックス接種はしたが、接種後の副反応(ギラン・バレー症候群)の治療はしていない。被接種者からも詳細は聞いていないため、経過や治療だけでなく受診した医療機関も分からない。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。