

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106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1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2-34

2025 (令和7) 年 4 月 14 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	プ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		1	ニューモバックスNP	73歳・男性	気管支拡張症 高血圧 十二指腸潰瘍 喘息 結核 肺切除 上咽頭炎 低酸素症 口腔咽頭痛 咳嗽 湿性咳嗽	別紙1p1 参照	運動機能障害 ギラン・バレー症候群	不明 不明	4	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ガーダシル(90N07R)	13歳・女性	なし	別紙2p1 参照	転換性障害 てんかん ギラン・バレー症候群	後遺症あり 回復 未回復	4	γ	
報告対象期間前		3	インフルエンザHAワクチン「KMB」	73歳・女性	なし	別紙2p4 参照	ギラン・バレー症候群	軽快	1	α	
報告対象期間前	再評価	4	シングリックス(ZS030)	64歳・男性	高尿酸血症 高血圧	別紙1p2 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		5	シルガード(X018641)	15歳・女性	なし	別紙2p5 参照	ギラン・バレー症候群	回復	4	γ	

報告対象期間内		6	シルガード	16歳・女性	なし	別紙2p6 参照	ギラン・バレー症候群	回復	2	γ	
報告対象期間内		7	フルミスト	7歳・不明	なし	別紙1p4 参照	ギラン・バレー症候群 筋力低下	不明 不明	4	γ	
報告対象期間内		8	シングリックス	59歳・女性	なし	別紙1p5 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
報告対象期間内		9	ビケンHA (HA241B)	3歳・男性	基礎疾患: 自閉症 当日具合が悪いところ: 鼻水、咳 薬や食品で発疹や蕁麻疹、体調不良: ある「卵」	別紙2p7 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	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>医師および機構より、73歳男性患者の情報を入手。</p> <p>患者には、気管支拡張症、高血圧症、十二指腸潰瘍、喘息、風邪、低酸素血症、咽頭痛、咳、たんの原疾患/合併症、結核の既往歴があった。結核によって右肺切除された。薬剤副作用歴、本人の体質、アレルギー歴は不明。</p> <p>肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤（ニューモバックスNP）0.5mg×1回/日を2011/06/14に皮下接種した。（ロット番号は報告されていない）</p> <p>その他の被疑薬として、非ピリン系感冒剤（4）（PL）（投与開始日：2011/06/09、投与量：3包/日、使用理由：咽頭痛、咳、たんあり）、アンブロキシソール塩酸塩経口剤（ムコブリン）（投与開始日：2011/06/09、投与量：15mg×3回/日、使用理由：咽頭痛、咳、たんあり）、アモキシシリン水和物錠剤（パセトシン）（投与開始日：2011/06/09、投与量：250mg×3回/日、使用理由：咽頭痛、咳、たんあり）があった。</p> <p>その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>2011/06/09、咳、痰、咽頭痛にて当院に来院。鎮咳配合剤（1）（フスコデシロップ）10ml、アモキシシリン水和物3J、非ピリン系感冒剤（4）3P、アンブロキシソール塩酸塩処方。</p> <p>2011/06/14、患者の希望により肺炎球菌ワクチン接種。</p> <p>2011/06/14頃、歩行困難と両手の脱力が発現。</p> <p>日付不明、ギラン・バレー症候群が発現。</p> <p>日付不明、ギラン・バレー症候群による肢体及び体幹機能障害が発現。</p> <p>2011/06/16頃、非ピリン系感冒剤（4）、アンブロキシソール塩酸塩とアモキシシリン水和物を投与中止。</p> <p>2011/06、咳が止まらない、痰せず、喘息あり。</p> <p>2011/06/24、2、3日前より咳が止まらない、痰せず。喘息と診断。サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル（アドエア250ディスカス）朝夕、アンブロキシソール塩酸塩2T2×とテオフィリン（テオドール）250mg 2T2×を3日間分処方。生食250mg+アミノフィリン水和物（ネオフィリン）250mg投与。</p> <p>2011/06/25、生食250mg+アミノフィリン水和物250mg投与。</p> <p>2011/06/26、生食250mg+アミノフィリン水和物250mg投与。</p> <p>2011/06/27、生食250mg+アミノフィリン水和物250mg投与。咳発作がつづき、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル2回/日を3回/日に変更。胸部CTにて風邪後気管支肺炎と診断し、メシル酸ガレノキサシン水和物（ジェニナック）400mgを7日分処方。テオフィリン250mg×2を5日分処方。</p> <p>2011/06/28、生食250mg+アミノフィリン水和物250mg投与。症状軽減。</p> <p>2011/06/29、生食250mg+アミノフィリン水和物250mg投与。サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル増量にて症状軽減。咳発作なし。</p> <p>2011/06/30、ふらつきあり。咳、喘鳴なし。風邪後気管支肺炎は回復。上肢の指先（2、3、4指）のしびれのため、テオフィリン、メシル酸ガレノキサシン水和物、点滴中止。</p>

	<p>2011/07/01、しびれのため、頭部CT施行。異常なし。ラニチジン塩酸塩(ブラウリベラ)75mg 2T2×、カンゾウ末配合剤(3)(つくしAM)散3P3×、ドンペリドン(ドンペリン)10mg3Tを14日分、モンテルカストナトリウム(シングレア)10mg 1×7日処方。急性胃炎が発現。</p> <p>2011/07/02、失行性歩行障害が見られたため、A脳神経に紹介し、B医療センター整形を紹介され、脳、血液内科にて検査を行うこととなった。ギランバレー様症状ではあるが、ギランバレーとは診断されず。</p> <p>日付不明、B市内病院へ入院中。起き上がることもできず、酸素40%。</p> <p>報告時点で、アンブロキシソール塩酸塩の処置は不明。歩行困難、両手の脱力は未回復。急性胃炎、「起き上がることもできず」、ふらつき、上肢の指先(2、3、4指)のしびれ、ギラン・バレー症候群、ギラン・バレー症候群による肢体及び体幹機能障害の転帰は不明。 ;;</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2011/06/14 接種当日</p> <p>2011/06/16 接種後 2 日</p> <p>2011/06/24 接種後 10 日</p> <p>2011/06/25 接種後 11 日</p> <p>2011/06/26 接種後 12 日</p> <p>2011/06/27 接種後 13 日</p> <p>2011/06/28 接種後 14 日</p> <p>2011/06/29 接種後 15 日</p> <p>2011/06/30 接種後 16 日</p> <p>2011/07/01 接種後 17 日</p> <p>2011/07/02 接種後 18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: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)</p> <p>現病:高尿酸血症および高血圧</p> <p>2024年05月18日</p> <p>シングリックス筋注用(筋肉内)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>2024年05月27日</p> <p>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。</p>

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。

2024年10月29日時点

他の施設から聞いたことで、その施設(大学病院、C病院)への調査には協力できない。

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

	<p>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)</p> <p>IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>VIII.その他の関連情報:未記載</p> <p>(参考)事務局追記 2024/05/18 接種当日 2024/05/27 接種後9日 2024/05/28 接種後10日 2024/10/29 接種後164日</p>
7	<p>7歳患者</p> <p>2024年10月12日 フルミスト点鼻液(0.2 mL、1日1回、経鼻)投与した。</p> <p>2024年10月23日 足に力が入らないと患者さんから連絡あり。ギランバレー症候群の疑いもあるのでB院に紹介へ(また確定診断されていないとの事)。 「ギランバレー症候群又は活動性低下(足に力が入らないとの事)まだ確定診断付かず」を発現。</p> <p>日付不明 「ギランバレー症候群又は活動性低下(足に力が入らないとの事)まだ確定診断付かず」の転帰は不明。</p> <p>(参考)事務局追記 2024/10/12 接種当日 2024/10/23 接種後11日</p>

8	<p>本例はその他の医療専門家からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者: 59歳、女性</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)(使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>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巣細胞由来) (シングリックス筋注用)</p> <p>2022年08月 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。</p> <p>2022年10月 シングリックス筋注用(2回目)投与開始。</p> <p>年月日不明 シングリックス筋注用投与開始不明後、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。</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。.....</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
2	<p>医師より、医薬品医療機器総合機構経由で13歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、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)はなく、家族歴は報告されていない。原疾患・合併症はなく、デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物(メジコン)によるふるえの副作用歴があった。</p> <p>子宮頸がん予防のため、組換え沈降4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(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)(2回目)0.5ml×1回/日を2013/04/05に筋肉内接種した。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>2013/04/05、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日の1回目接種(ロット番号:90N07R)。</p> <p>日付不明、頭痛が発現。</p> <p>日付不明、頭痛の転帰不明。</p> <p>2013/06/05、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日の2回目接種(ロット番号:90N08R)。</p> <p>日付不明、ふらつきが発現。</p> <p>日付不明、ふらつきの転帰不明。</p> <p>2013/06/07、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>2013/06/12～14、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>日付不明、頭痛・嘔吐の転帰不明。</p> <p>2014/02/24、20:30、自宅浴室で倒れていた所を発見。「けいれん様」発作(意識消失発作)を認めK医療センターを受診。全般てんかんが発現。</p> <p>日付不明、脳波検査にて特に異常を認めなかったので様子観察のみとした。</p> <p>2014/05/29、13:30、学校の教室で倒れていた所を発見(「2014/05/02、学校にて全身が強直する『けいれん様』発作を認めた。」との報告もあり)。意識消失発作でK医療センターへ救急搬送され、再検査の脳波でも異常は認めなかったが「てんかん」の可能性も否定できずバルプロ酸ナトリウム(デパケン)の内服開始。</p> <p>日付不明、痙攣様の発作も認めず安定していた。</p> <p>2014/09/01、ヒステリー発作(1回目)発現。2学期始業の日14:00頃、四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、が発現、進行あり。急に上肢のしびれから始まり、四肢末端のしびれ、筋力低下、歩行困難、全身脱力などを訴え治療加療目的に、同日、K医療センターにギランバレー症候群の診断で入院となった。同日施行した頭部MRIに異常なし。</p> <p>2014/09/02、誘発筋電図:異常なし(神経伝導速度は正常)。</p> <p>神経内科受診するも、筋力低下、歩行困難を呈するも神経学的には異常なしとの評価。</p> <p>日付不明、当初は、Guillain-Barre症候群などの神経疾患も疑ったが「しびれ」、「麻痺」、「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していた。さらに、頭部MRI、神経伝達速度なども全く異常</p>

を認めなかったために、心因的な症状と考え、脳脊髄液検査も追加施行することなく、ビタミン剤、心理的サポート、リハビリなどで経過観察。

日付不明、時間とともに症状は軽快。

2014/10/03、ゆっくりでも歩行が出来ることを確認したうえで退院。

2014/10/10、外来にて普通に歩行できる事を確認。ヒステリー発作(1回目)回復。

2014/12/16、B総合病院、神経内科紹介受診。

2015/04/30報告時点で、全事象は回復。

2015/07/04、ヒステリー発作(2回目)発現。左半身のしびれ、脱力でB総合病院入院。当初はギランバレー症候群の再発疑いで、IVIg実施先行。その後ヒステリー発作と診断。

2015/07/21、入院中にバルプロ酸ナトリウム中止で実施した脳波で棘除波複合を多発しており全般てんかんと診断(2014/02/24、K医療センターで「てんかん」の疑いがあったが、バルプロ酸ナトリウム中止し、正確に脳波を測定することで「全般てんかん」の診断となった)。ラモトリギン(ラミクタール)に変更の上投薬継続とした。

2015/07/25、退院。ADL自立。

2015/09/16報告時点で、全般てんかん軽快。

2015/09/25、左半身脱力で入院(~2015/10/03)。特に加療なくフォローし、症状改善。

日付不明、全般てんかんは回復。

日付不明、ヒステリー発作(2回目)は回復したが後遺症あり。

2015/10/29報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。

ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

2015/12/17報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。

ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

2016/10/26、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐は軽快。

2016/11/04報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は軽快、通院必要。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。ギランバレー症候群は未回復。

<ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票>

1.接種ワクチン名: 未記載

2.接種日: 1回目(2013/04/05)2回目(2013/06/06)

3.患者の状態を最後に確認した日: 2016/10/26

4.報告者が本調査票を記入した日: 2016/10/28

5.予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況:

軽快・通院必要

6.症状が回復していない場合、接種後に生じた症状として報告されたもののうち、現在なお認められているもの

・ギラン・バレー症候群

・けいれん

7.予防接種後に生じた症状に対する治療

症状: てんかん

治療法分類: 薬物療法

治療内容: ラミクタール内服

治療の結果: 治療の効果はあった。

症状:ギラン・バレー症候群

治療法分類:治療なし・経過観察

症状:転換性障害

治療法分類:治療なし・経過観察

8.予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無:

有(入院期間:2015/09/25 - 2015/10/03)

9.予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無:

無

10.予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無:

未記載:.....

(参考)事務局追記

2013/06/05 接種当日

2013/06/07 接種後2日

2013/06/12 接種後7日

2014/02/24 接種後264日

2014/05/29 接種後358日

2014/09/01 接種後453日

2014/09/02 接種後454日

2014/10/03 接種後485日

2014/10/10 接種後492日

2014/12/16 接種後559日

2015/04/30 接種後694日

2015/07/04 接種後759日

2015/07/21 接種後776日

2015/07/25 接種後780日

2015/09/16 接種後833日

2015/09/25 接種後842日

2015/10/29 接種後876日

2015/12/17 接種後925日

2016/10/26 接種後1239日

2016/11/04 接種後1248日

3	<p>発症前の感染症罹患の有無:不明</p> <p>2023/12/04 接種前体温:不明、予診票での留意点:不明 他院にて、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。</p> <p>2023/12/14* 5:00頃 倦怠感が出現。</p> <p>2023/12/17 歩行困難、体動困難となり当院に搬送となる。四肢筋力低下、腱反射消失と脳神経障害、失調を認め、末梢神経伝導検査や脳脊髄液検査初見からギラン・バレ症候群と診断した。</p> <p>2024/02/21 ギラン・バレ症候群は軽快。 退院。</p> <p>【GBS調査票】</p> <p>《臨床症状》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023年12月17日: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:「5:補助換気を要する」 <p>《疾患の経過》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>《電気生理学的検査》</p> <p>検査日:2023年12月18日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GBSと一致する(遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下) <p>《髄液検査》</p> <p>検査日:2023年12月18日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・髄液検査:細胞数:2/μL、糖:64mg/dL、蛋白:147mg/dL ・蛋白細胞解離あり <p>《画像検査》</p> <p>検査日:2023年12月15日</p> <p>《自己抗体の検査》</p> <p>検査日:2023年12月27日</p> <p>抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性</p> <p>《先行感染の有無》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行感染なし <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/12/04 接種当日</p> <p>2023/12/14 接種後10日</p> <p>2023/12/17 接種後13日</p> <p>2024/02/21 接種後79日</p>
---	---

5	<p>医師より15歳女性患者の情報を入手。</p> <p>接種前体温:36度5分(体温異常は発生していない)</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、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>予防に対して、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2024/07/29に1回目を筋肉内接種した(ロット番号:X018641、投与経路:左上腕三角筋、投与量は報告されていない)。</p> <p>本剤以外のワクチン接種歴(小学校6年生以降に接種したワクチン)として、HPVワクチンの接種は本剤以外に無し。日本脳炎、ジフテリア・破傷風混合(DTワクチン)、ジフテリア・百日咳・破傷風混合(DTPワクチン)、麻しん(はしか)・風しん混合(MRワクチン)、麻しん(はしか)、風しん、インフルエンザ(直近で接種したもの)、その他の接種歴はなし。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>2024/07/29、操作訓練をされた医療専門家により、添付文書に従って組換え沈降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1回目接種した(前述)。接種時に確認された症状、疾患はなかった。</p> <p>2024/08/15頃、接種2週間後より左足くるぶし周囲の腫れ、しびれ感があった。触れるとビリビリ痛みがあった(「くるぶし周囲の腫れ、しびれ感、痛み」、ギラン・バレー症候群の疑いが発現)。</p> <p>2024年、症状は約3週間続いた。歩行、運動には問題なし。</p> <p>2024/09 初旬、5週目で症状消失。「くるぶし周囲の腫れ、しびれ感、痛み」、ギラン・バレー症候群の疑いは回復。有害事情に対する治療薬は処方されなかった。</p> <p>報告時点で、製品の品質に関する苦情(欠陥、誤動作など)はなかった。現在ワクチンは冷蔵庫に保管されている。今回の有害事象を以前に報告したことはなかった。ギラン・バレー症候群の疑いの臨床症状については不明。症状の極期におけるHughesの機能尺度分類は「1:軽微な神経症状を認める」だった。電気生理学的検査、髄液検査、画像検査、自己抗体の検査は未実施。鑑別検査の結果、他の疾患に該当しなかった。先行感染は無かった。</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[X018641]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>2024/07/29 接種当日</p> <p>2024/08/15 接種後17日</p>
---	--

6	<p>2024/11/13、医師Bより医薬品医療機器総合機構(V2410000809)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>医師より16歳女性患者の情報を入手。 症状発症のリスク因子として考えられるエピソードは不明。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、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):不明</p> <p>予防に対して、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2024/08/20に初回筋肉内接種した。(ロット番号:不明、投与部位:左上腕三角筋、投与量は報告されていない)。</p> <p>本剤以外のワクチン接種歴(小学校6年生以降に接種したワクチン)として、HPVワクチンの本剤以外の接種の有無は不明。日本脳炎、ジフテリア・破傷風混合(DTワクチン)、ジフテリア・百日咳・破傷風混合(DTPワクチン)、麻しん(はしか)・風しん混合(MRワクチン)、麻しん(はしか)、風しん、インフルエンザ(直近で接種したもの)、その他のワクチンの接種歴は不明。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/08/20、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)。利き腕は右なので左腕に接種した。</p> <p>2024/08/23、H医院にて右腕にしびれありと報告を受け、S病院神経内科に紹介。手、前腕、上腕と拡大した。痛みもあり(ギラン・バレー症候群が発現)。</p> <p>2024/08/25、39.2度の発熱があった。</p> <p>2024/08/26、発熱は下がった。</p> <p>2024/08、その後下痢と頭痛があった。</p> <p>2024/08/31、H医院受診。ミロガバリンベシル酸塩(タリージェ)処方された。</p> <p>2024/09/02、S病院神経内科受診。右握力3 kg、左21.5 kg。頭部MRIや上肢の神経伝達速度検査で目立った異常なく外来で経過観察。同日夜から両足底の疼痛、しびれが出現。</p> <p>2024/09/05、両下肢筋力低あり再受診。脱力範囲拡大し左手で生活。字も書けないので学校に行っても勉強にならない。</p> <p>2024/09/06、患者は精査加療目的に入院した。素因を調べるためS病院の精神科も受診したが、特に問題はなかった。軽症のためまずは経過の確認の方針となった。入院日の神経伝達速度検査再検では脛骨神経のCMAPのSplitや電気生理学的検査にて上下肢でF波出現率の低下を認め、ギラン・バレー症候群と一致した。髄液検査では細胞数:1/μL、糖:64mg/dL、蛋白23mg/dL。蛋白細胞解離あり(検査値正常値を超えるCSFタンパク質レベルの上昇および、50細胞数/μLを下回るCSF総白血球数)。</p> <p>2024/09、入院後の体動困難、全介助と進行あり、四肢対象性、遠位優位の運動感覚障害からギラン・バレー症候群典型的で重症の基準に該当した。</p> <p>2024/09/09、上記より大量免疫グロブリン療法を0.4g/kg/日を5日間開始した。</p> <p>2024/09/11、経過中深部腱反射の低下もあり矛盾しない経過と考えられた。また画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):部位(L2/3/4/5/S1/2両側神経根)で腫大と結節状造影効果を認める。この所見もギラン・バレー症候群に合致する所見と考えられた。</p>
---	--

	<p>2024年(日付不明)、緩徐に筋力、痛み、しびれは改善あり。外泊で自宅生活は問題ないことを確認した。入院中の最重症時は歩行困難にまでなった。</p> <p>2024/10/03、自己抗体検査実施。抗GM1抗体:陰性。抗GQ1b抗体:陰性。急性期血清足りず治療後の血清で検査した時点で陰性。</p> <p>2024/10/07時点で、後遺症として残るかはもう少し時間が経ってみないとまだ分からないとのこと。症状による就学・就労状況に影響あり(1カ月以上入院の為)。</p> <p>2024/10/16、自宅退院となった(ギラン・バレー症候群は回復)。</p> <p>2024/11/13時点で、臨床症状は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日 令和6年8月23日)だった。症状の極期におけるHughesの機能尺度分類は「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)」だった。疾患の経過は单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。鑑別診断は疾患等の他の疾患に該当しなかった。先行感染の有無は無し。:::;</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/08/20 接種当日</p> <p>2024/08/23 接種後3日</p> <p>2024/08/25 接種後5日</p> <p>2024/08/26 接種後6日</p> <p>2024/08/31 接種後11日</p> <p>2024/09/02 接種後13日</p> <p>2024/09/05 接種後16日</p> <p>2024/09/06 接種後17日</p> <p>2024/09/09 接種後20日</p> <p>2024/09/11 接種後22日</p> <p>2024/10/03 接種後44日</p> <p>2024/10/07 接種後48日</p> <p>2024/10/16 接種後57日</p> <p>2024/11/13 接種後85日</p>
9	<p>【接種日】令和6年11月12日</p> <p>【出生体重】2998g</p> <p>【接種前の体温】36度8分</p> <p>【発生日時】令和6年11月21日</p> <p>【概要】2024年11月21日から転倒しやすくなり、歩行時のふらつきが持続するため25日に当院紹介受診。両側膝蓋腱・アキレス腱反射は消失しており、27日の神経伝導速度で両側脛骨と腓骨の振幅低下を認めた(脱髄を示唆する潜時延長や伝導速度低下は認めなかった)。28日の脊髄造影MRIで腰仙部神経根や馬尾に造影効果を認め、29日の頭部造影MRIと髄液検査では異常所見を認めなかった。また、市保健所・県衛生研究所を介して行ったウイルス検査ではエンテロウイルス、パレコウイルスは陰性(ポリオウイルスはワクチン接種歴あり未施行)だった。以上の結果からギランバレー症候群と診断した。ただし、極度の偏食があり、ビタミン欠乏症などによる末梢神経障害の除外のため現在ビタミンEなど提出中である。</p> <p>【転帰日】令和6年12月4日</p> <p>【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 自閉症を背景とした極度の偏食があり、ビタミンや微量元素などの欠乏症による症状も疑い検査中。</p>

<p>血清セレン値は23μg/Lと低値である。 【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/11/12 接種当日 2024/11/21 接種後9日 2024/11/27 接種後15日 2024/11/28 接種後16日 2024/11/29 接種後17日 2024/12/04 接種後22日</p>
