

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107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7年度第3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2-35

2025（令和7）年7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		1	インフルエンザHAワクチン「KMB」	73歳・女性	なし	別紙2p1 参照	ギラン・バレー症候群	軽快	1	α	
報告対象期間内		2	フルミスト	7歳・不明	なし	別紙1p1 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		3	ビケンHA（HA241B）	3歳・男性	自閉症スペクトラム障害 鼻漏 咳嗽 食物アレルギー	別紙2p2 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ	
報告対象期間内		4	シングリックス	64歳・男性	なし	別紙1p1 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
報告対象期間内		5	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	34歳・女性	なし	別紙1p2 参照	ギラン・バレー症候群	軽快	4	γ	
報告対象期間内		6	インフルエンザHAワクチン＊デンカ（759-A）	67歳・男性	なし	別紙2p2 参照	ギラン・バレー症候群	回復	2	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
2	7歳患者 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。 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。 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。..... （参考）事務局追記 2024/10/12 接種当日 2024/10/23 接種後11日
4	本例はその他の医療専門家からの報告。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）（使用理由：ウイルス感染予防） 2024年05月 シングリックス筋注用（接種回数不明）投与開始。 年月日不明 シングリックス筋注用投与開始1年未満後、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。 年月日不明 他の施設（治療施設）へ転院。担当医師は分からない。

	年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。.....
5	34歳女性 日付不明(X-15日) 他院でインフルエンザワクチンを接種。 日付不明(X-5日) 両手指の痺れが出現。 日付不明(X-3日) 足趾や舌に痺れが拡大。近医受診し、頸椎MRIでは異常なし。 日付不明(X-1日) 両側顔面神経麻痺が出現。 日付不明(X日) 当院紹介、ギラン・バレー症候群(抗GM2-IgM抗体疑い)にて入院となった。 ギラン・バレー症候群が発現。 日付不明(X+1日) 免疫グロブリン大量静注療法(IVIg)＋ステロイドパルス療法を開始。IVIgで前胸部に発疹が出現したためIVIgを中止。 日付不明(X+2日) 単純血漿交換療法(PE)へ切り替え。PE中に新鮮凍結血漿(FFP)によるアレルギーが発生した。 日付不明(X+4日) 免疫吸着療法(IAPP)へ変更。IAPPではIgMの除去率35%、治療後半に血圧低下を認めた。 日付不明(X+6日)

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
1	発症前の感染症罹患の有無: 不明 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。 2023/12/14* 5:00頃 倦怠感が出現。 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・バレー症候群と診断した。 2024/02/21 ギラン・バレー症候群は軽快。 退院。 【GBS調査票】 《臨床症状》 ・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」 《疾患の経過》 ・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。 《電気生理学的検査》 検査日: 2023年12月18日 ・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) 《髄液検査》 検査日: 2023年12月18日 ・髄液検査: 細胞数: 2/ μ L、糖: 64mg/dL、蛋白: 147mg/dL ・蛋白細胞解離あり 《画像検査》 検査日: 2023年12月15日 《自己抗体の検査》 検査日: 2023年12月27日 抗GM1抗体: 陰性、抗GQ1b抗体: 陰性 《先行感染の有無》 ・先行感染なし (参考) 事務局追記 2023/12/4 接種当日 2023/12/14 接種後10日 2023/12/15 接種後11日

	2023/12/17 接種後13日 2023/12/18 接種後14日(不要?) 2023/12/27 接種後23日(不要?) 2024/2/21 接種後79日
3	2024/11/12 接種前の体温36.8℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2024/11/21 転倒しやすくなった。 2024/11/25 歩行時のふらつきが持続するため、B病院を紹介受診。両側膝蓋腱・アキレス腱反射は消失していた。 2024/11/27 神経伝導速度検査の結果、両側脛骨と腓腹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。) 2024/11/28 脊髄造影MRI検査の結果、腰仙部神経根や馬尾に造影効果を認めた。 2024/11/29 頭部造影MRI検査および髄液検査の結果、異常所見なし。 ウイルス検査の結果、エンテロウイルス、パレコウイルスは陰性。ギラン・バレー症候群と診断したが、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、ビタミンEなど提出中。血清セレン値は23 μg/Lと低値。..... (参考)事務局追記 2024/11/12 接種当日 2024/11/21 接種後9日 2024/11/25 接種後13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
6	2024年11月13日(接種当日)16時、A病院でインフルエンザワクチン接種。接種前の体温は36.3℃。 2024年11月25日(接種12日後)、上気道炎、脱力、咳嗽、痺れあり。 2024年11月30日(接種17日後)、両上下肢痺れ。 2024年12月1日(接種18日後)、両上下肢脱力および起立困難。 2024年12月2日(接種19日後)、両上下肢脱力および起立困難を主訴に救急搬送。両上肢の筋力低下(MMT4)、両上下肢痺れ、両上下肢腱反射消失を認め、L4/5より腰椎穿刺実施。ギランバレー症候群を疑い免疫グロブリン静注療法開始。 2024年12月3日(接種20日後)、B病院入院。頭部MRI実施。髄液検査では、細胞数0/uL、糖77mg/dL、蛋白37.9mg/dL、蛋白細胞解離なし。自己抗体の検査では、抗GM1抗体陰性、抗GQ1b抗体陰性であった。 2024年12月12日(接種29日後)、B病院退院。 2025年1月8日(接種56日後)、筋電図実施。運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、M波振幅の低下を認めた。.....