

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90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4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-27
2023(令和5)年1月20日	

令和4年7月1日～令和4年9月30日入手分まで

期間	ステータス	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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
報告対象期間内		1	ヘプタバックス(U010773) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(G935) 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(T1G14、T1G14) エイムゲン(HAV06)	8歳・男性	なし	2022/09/13、医師より医薬品医療機器総合機構(V2210002354)経由で本症例に関する情報を入力した。 医師より8歳男児患者の情報を入力。 家族歴はなし、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)としてコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(コミナティ)2回目も2022/08/01に接種があった。 予防として、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)1回目を接種した(ロット番号:U010773、投与量は報告されていない)。その他の被疑薬には、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)(ロット番号:T1G14)、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン(エイムゲン)(ロット番号:HAV06)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン)(ロット番号:G935)、併用薬にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンがあった。 日付不明、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンの1回目を接種した。 日付不明、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの1回目を接種した。 2022/08/01、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンの2回目を接種した。 2022/08/16、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目を接種した(前述)。 2022/08/22、足の痺れを自覚した(ギラン・バレー症候群が発現)。 2022/08/23、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの2回目を接種した。 2022/08/30、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失がみられ、軽度の神経症候を認めた。 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日間での後に臨床的安定期を迎えた。 2022/08/31、痺れが悪化し日中も起き上がらずに寝ていることが多くなった。足の筋力低下もありすぐ座る状況であった。 2022/09/01、左顔面神経麻痺も出現した。独歩は可能であったが、歩容も変化あり、つまずきやすくなった。 2022/09/06、当科入院した。 2022/09/08、検査で骨髄蛋白(164mg/dL)、蛋白細胞解離(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇及び、50細胞/μLを下回るCSF総白血球数)があり、細胞数増多(細胞数07/μL)、糖(59mg/dL)、脊髄MRIで馬尾の造影病変ありでギラン・バレーと診断した。ギラン・バレー症候群に対して治療開始した。 日付不明、電気生理学的検査の有無は不明。自己抗体の検査は未実施。 2022/09/13時点で、ギラン・バレー症候群の転帰は未回復。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[U010773]は自社管理品であることが確認された。	2022/8/16 接種当日 2022/8/22 接種6日後 2022/8/23 接種7日後 2022/8/30 接種14日後 2022/8/31 接種15日後 2022/9/1 接種16日後 2022/9/6 接種21日後 2022/9/8 接種23日後 2022/9/13 接種28日後	ギラン・バレー症候群	未回復	2	γ	
報告対象期間前	再評価	2	肺炎球菌ワクチン	65歳・男性	痛風 脂質異常症 高血圧 虫垂炎 盲腸手術 アルコール摂取 タバコ使用者 下痢	65歳、男性。 2014年12月3日頃 下痢症状。 2014年12月10日(接種当日) インフルエンザワクチン接種。 2014年12月15日頃(接種5日後) 肺炎球菌ワクチン接種。 2014年12月17日(接種7日後) 四肢筋力低下出現。 2014年12月19日(接種9日後) 近医受診、立位困難。 2014年12月20日(接種10日後) 四肢麻痺(MMT2)が出現し、Guillain-Barre症候群の診断でA病院入院。 以降、ステロイドパルス(1000mg/日、10回)、免疫吸着療法(5回)、免疫グロブリン大量療法(30g/日、5回)実施。 2014年12月24日(接種14日後) 電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群と一致する(遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下)。 2014年12月不明日(接種不明日後) 髄液検査:蛋白細胞解離あり。 自己抗体の検査:抗GM1抗体陽性。 2015年1月27日(接種48日後) リハビリのため報告施設入院、ADLは全介助。 2015年6月27日(接種199日後) 自宅退院。 約5ヶ月の治療で屋内独歩が可能となり、合計FIM得点は入院時55点から退院時93点へ改善。 上肢MMT2~3、下肢3~4の筋力低下が残存した。 以降、B病院にて内服加療とリハビリを継続。 不明日(接種不明日後) 事象「Guillain-Barre症候群」の転帰:回復したが後遺症あり		ギラン・バレー症候群	後遺症あり	1	γ	
報告対象期間前	再評価	3	シングリックス(ZS003)	74歳・女性	高血圧 本態性振戦 腰椎圧迫骨折	別紙1参照		ギラン・バレー症候群 運動不能 麻痺 四肢麻痺	回復 回復 回復 回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	4	ニューモバックスNP	84歳・女性	低カリウム血症 高血圧 腰部脊柱管狭窄症 心房細動 骨粗鬆症	薬剤師より、84歳女性患者の情報を入力。 患者には低カリウム血症の原疾患/合併症があり、既往歴に高血圧、腰部脊柱管狭窄症、心房細動、骨粗しょう症があった。 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)を非経口(注射)にて初回接種した(接種日、接種量およびロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬はとしてニフェジピン(ニフェジピンCR)、ピタバスタチンカルシウム(ピタバスタチンCa)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、エスゾピクロン(エスゾピクロン)、五苓散(五苓散)、アセトアミノフェン(アセトアミノフェン)、エルデカルシトール(エルデカルシトール)、リマプロスト アルファデクス(リマプロスト アルファデクス)、芍薬甘草湯(芍薬甘草湯)、セレコキシブ(セレコキシブ)があった。 2022/05/24、肺炎球菌ワクチンを初回接種した(前述)。 2022/06/06、「知覚異常」と「ギラン・バレー症候群疑い」が発現。 日付不明、患者は治療のため入院。 報告時点で、「知覚異常」、「ギラン・バレー症候群疑い」は現在加療中。(知覚異常とギラン・バレー症候群疑い転帰は未回復)。 2022/08/02時点で、「ギラン・バレー症候群疑い」は確定診断されていない。	2022/5/24 接種当日 2022/6/6 接種13日後 2022/8/2 接種70日後	ギラン・バレー症候群 錯感覚	未回復 未回復	4	γ	

別紙 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：74歳3か月、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 ZS003/有効期限 2022年05月31日、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巣細胞由来）（シングリックス筋注用）、ノルバスク OD（アムロジピンベシル酸塩）、ミネプロ（エサキセレノン）およびアロチノロール（アロチノロール塩酸塩）

既往歴：腰椎圧迫骨折

現病：高血圧および本態性振戦

2021年11月25日

帯状疱疹予防のためシングリックス1回目。

特に問題なかった。

2022年01月27日

シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2回目)投与開始。

2022年02月20日

シングリックス筋注用投与開始24日後、ギラン・バレー症候群(重篤性：企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、運動不能(重篤性：企業重篤)を発現、筋力低下(重篤性：非重篤)を発現。

ギランバレー症候群様症状、体が動かなくなる。

夜急に体が動かなくなり、整形外科受診したところ「寝ちがえだろう」といわれた。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

2022年02月21日

弛緩性麻痺(重篤性：企業重篤)を発現、四肢麻痺(重篤性：企業重篤)を発現、運動失調(重篤性：非重篤)を発現。

年月日不明

その後数日は、体を動かすことができず、移動が困難だった。呼吸困難はなし。

2022年02月24日

受診日だったが「寝ちがえてしまったので行かない」と連絡あり。

2022年04月25日

ギラン・バレー症候群の転帰は回復、運動不能の転帰は回復、弛緩性麻痺の転帰は回復、四肢麻痺の転帰は回復、筋力低下の転帰は回復、運動失調の転帰は回復。

2022年04月26日

受診した際には、昨日から体もうごくようになりウォーキングも再開したとの話であった。

2022年06月20日時点

2022年01月27日以降は検査値がない。

【ギラン・バレー症候群(GBM)調査票】

1. 臨床症状

(1)該当項目をすべて選択

-両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2022年2月20日)

(2)報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類

-不明 (おそらく3(歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能))

2. 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日であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)

3.電気生理学検査：未実施

4.髄液検査：未実施

5.鑑別診断

別表に記載されている疾患等のほかの疾患に該当しない：はい

別表：がん性髄膜炎、脳幹脳炎、梗塞、脊髄炎、脊髄圧迫、脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性、薬物誘発性ニューロパチー(ピンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフランチン、パクリタキセルなど)、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy)、血管炎、ジフテリア、重症筋無力症、有機リン中毒、ボツリヌス中毒、重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy)、多発性筋炎、皮膚筋炎、低/高カリウム血症

6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)：未実施

7.自己抗体の検査：未実施

8.先行感染の有無：なし

【TFQ_ギラン・バレー症候群】

I.被接種者情報

患者イニシャル：MK、国名：日本、年齢：74歳3か月、体重：49.3Kg、身長：155.0cm、性別：女

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日：未記載

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25)

-手足の麻痺：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25 備考：両側)

-運動失調：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25)

-反射減弱：不明

-反射消失：不明

-眼筋麻痺：不明

-錯覚感：不明

-顔面麻痺、顔面脱力：不明

-首の筋肉の麻痺又は脱力：無

-不全失語症：無

-構語障害：無

-呼吸不全：無

-罹患四肢の深部腱反射減弱又は消失：不明

-自律神経症状：無

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：未記載

IV.転帰(ギラン・バレー症候群)：回復(転帰日：2022/4/25)

V.病歴

合併症や既往歴はあるか：高血圧症、本態性振戦

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：なし

以前に同様の症状を訴えたことがあるか：未記載

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：なし

免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか：いいえ

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：未記載、接種量：未記載、接種日：2021/11/25、経路：筋注)

シングリックス(2回目)(バッチ番号：ZS003、接種量：0.5ml、接種日：2022/1/27、経路：筋注)

VII.併用薬(市販薬を含む)

ノルバスク OD(投与量：5mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2020/5/2、投与終了日：継続、適応症：高血圧症)

ミネプロ(投与量：1.25mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2020/6/26、投与終了日：継続、適応症：高血圧症)

アロチノロール(投与量：10mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2019/7/3、投与終了日：継続、適応症：本態性振戦)

VIII.その他の関連情報：未記載