

GBSの可能性のある副反応報告※

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	参考		
									専門家の意見	楠委員	コメント
47	10歳未満・男性	1-2歳時、けいれんの既往あり	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種10分後より舌を出す、うずく様な連続性の咳、不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが、可能。意識はクリア、四肢麻痺なし。歩行可能。尋麻疹(-)、接種部位の発赤、腫脹(-)。本ワクチン接種1時間後、排尿時に血尿を認める。	顎、舌の不随意運動	重篤	デンカ生研 S1-B	不明	副反応としては否定できない。	○榎中先生： 一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。(単純部分発作)。 接種後10分でも因果関係否定できないと思います。 接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔chorea minor(あるいはジデンハム・ヒョレア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状だと思います。	否定できない	ワクチン接種に伴う副反応により、何らかの中枢神経病変をきたした可能性が疑われる。
48	80代・女性	糖尿病にて通院中	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種時、膀胱炎を併発しており、レボフロキサシン投与。同日夜、両上肢の筋痛あり、一時的に動きにくくなった。本ワクチン接種2日後には症状消失、血液検査では問題なし。CRP40	両上肢の筋肉痛	非重篤	化血研 SL03A	回復	因果関係不明	○榎中先生： OK値正常で、筋炎、横紋筋融解症は否定できる。GBSは時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は不明。ワクチン接種時に全身性の感染症に罹患していた可能性、あるいはレボフロキサシンの副作用の可能性も否定できないと思います。		
49	70代・女性	類天疱瘡のためリンデロン(0.25)内服中。糖尿病あり、S状結腸癌で結腸回腸摘出、人工肛門造設、骨盤内全摘。	本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。 本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。	けいれん	重篤	化血研 SL2B	調査中	副反応としては否定できない。	○中村先生： 現時点では、けいれんを起こした原因が不明です。また、基礎疾患にけいれんを引き起こす可能性のある疾患があったかどうか、画像検査や髄液検査等の情報が必要です。よって、現時点では評価不能です。 ADEMの症状にけいれんもありますが、現時点ではADEMとも判断できません。 ○榎中先生： 接種後5日目の事象。ADEMは否定できない。画像所見がないので断言はできないが、脳画像所見が欲しい。GBSの可能性はない。 ○吉野先生：因果関係は否定できませんが、広範な悪性腫瘍が存在するため、全摘したといえども傍腫瘍性神経症候群の可能性も否定できないと思います。	否定できない	ワクチン接種に伴う副反応により、何らかの中枢神経病変をきたした可能性が疑われる。
50	40代・女性	無	ワクチン接種6時間後、下肢のだるさ、眠気、脱力感出現。	倦怠感	非重篤	デンカ生研 S1-B	回復	因果関係不明	○榎中先生： 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
51	10代・男性	小児喘息	ワクチン接種10分後、動悸、倦怠感、体のフラつき感出現。2回目接種中止。	心悸亢進、平行感覚障害	非重篤	化血研 SL04B	軽快	因果関係不明	○榎中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
52	40代・女性	卵等の食品アレルギー	ワクチン接種15分後、尋麻疹、ふらつきが出現。ふらつきは臥床にて改善。じんましんは消失。	じんましん、ふらつき	非重篤	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	○榎中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
53	60代・男性	無	ワクチン接種3時間後、頭がぼんやり。ワクチン接種5時間後、寒気、体温が36℃から35.5℃に低下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腿脚筋肉痛出現し、翌日まで持続。階段を上るのに力が入らない。	頭痛、寒気、筋肉痛、虚脱感	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○榎中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
54	30代・女性	無	ワクチン接種30分後、四肢皮膚の感覚異常、疼痛出現。運動障害はなし。神経内科的検索では異常所見なし。	四肢筋肉痛、感覚異常	非重篤	微研会 HP02A	回復	因果関係不明	○榎中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
55	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、両手先のしびれ、口唇の腫れ出現。軽度ではあったが、注射直後に出現。ワクチン接種5時間後、病院で様子をみて帰宅し睡眠。ワクチン接種9時間後、症状回復。	手のしびれ、口唇の腫れ、局所異常腫脹	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○榎中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
56	30代・女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり。	本ワクチン接種時、季節性インフルエンザワクチン同時接種。 ワクチン接種数日後から、手足のしびれ感出現。ワクチン接種8日後から数日、近位筋痛出現。ワクチン接種15日後から手指の脱力あり。握力R30/L25kg。ワクチン接種21日後、腱反射は遠位で消失、近位で減弱。母指対立筋MMT4、FCVの頻度12%と低下。抗GM1 IgG抗体(-)、抗GQ1B IgG抗体(-)。ワクチン接種1ヶ月後、握力は軽度低下(R23.5/L17.6kg)あり、症状は進行性。現在は自宅療養、メコバラミン製剤内服にて経過観察。	ギラン・バレー症候群疑い	非重篤	化血研 SL01A	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。	○榎中先生： 接種後約2週目からの末梢神経症状。FCV(F wave conduction velocity)の異常もあり、GBSと判断される。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。GBSというには症状の進行が長く、CIDPのような印象を受けます。	否定できない	GBSの疑いあり。GM1やGQ1b以外のガングリオシド抗体測定が必要がある。末梢神経伝導検査や、髄液の情報も必要。
57	30代・男性	無	ワクチン接種9日後、アカシジア(びんぼうゆすり)、精神的退行(赤ちゃん返り)、嘔吐出現。	アカシジア、退行、嘔吐	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○榎中先生： 時間的關係から完全には否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。ADEMか脳炎様症状です。		
58	40代・女性	無	ワクチン接種同日夜、膝関節不快感、腰痛出現。ワクチン接種翌朝も症状持続。	膝、腰痛怠感	非重篤	微研会 HP02A	未回復	因果関係不明	○榎中先生： 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。		
59	60代・男性	腫れがあるが特別なことではない	ワクチン接種日は特段の変化なし。ワクチン接種翌日、夜横になると接種した方の上腕部の痛み出現。坐位、立位で軽減をみた。注射部位の腫脹、発赤なし。ワクチン接種15日後、症状が持続するため、医療機関受診。注射部の腫脹、発赤はなく、同部の疼痛ははっきりしなかったため、整形外科に紹介受診。末梢神経障害の診断。	末梢神経障害	非重篤	化血研 SL04A	未回復	因果関係不明	○榎中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 事象について因果関係は否定できないと思いますが、末梢神経障害の診断根拠も不明確です。		
60	60代・男性	気管支喘息	ワクチン接種同日夕方、右上腕の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上腕のしびれ、脱力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右橈骨神経麻痺と診断となり、加療。予防注射時の疼痛、放散痛はなし。	右橈骨神経麻痺	非重篤	化血研 SL03A	調査中	副反応としては否定できない。	○榎中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。	否定できない	情報不足であるが、ワクチン接種に伴う副反応として、なんらかの末梢神経障害をきたした可能性がある
61	20代・女性	無	ワクチン接種3時間後、11x8cmの発赤腫脹、上肢(接種部位)のしびれ出現。	神経障害、腫脹	非重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。	○榎中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
62	20代・女性 (妊娠34週)	無	ワクチン接種30分まで副反応なし。同日、夕方から軽度のめまいあり。ワクチン接種3日後、めまいの増強、頭痛にて医療機関を受診。体温37.0℃、血圧124/98。	ギランバレー症候群	非重篤	北里 NM001B	調査中	因果関係不明	○榎中先生： 時間的關係から、Fisher症候群の可能性は否定できない。情報不足で評価不能。 ○吉野先生： 因果関係不明。妊娠に伴う高血圧性脳症も疑います。本症状からGBSとは診断できません。	否定できない	GBSは考えにくい。副反応に伴う中枢神経障害の可能性はある
63	70代・男性	前立腺癌(ピカルタミド内服治療中)	本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種3日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニンキナーゼ3,003 IU/L、神経伝達検査NCSでは異常認めず、補液にて経過観察中。	両下肢の筋痛・脱力	重篤	化血研 SL02B	調査中	副反応としては否定できない。	○中村先生： 筋炎の可能性はあります。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。 ○榎中先生： CK値が3003もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。	否定できない	副反応による筋炎の可能性あり
64	40代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	○榎中先生： 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
65	20代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	○榎中先生： 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
66	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、非持続的な尺側のビリビリ感有り。メコバロミン投与。	左前腕尺側神経炎	非重篤	デンカ生研 S2-B	未回復	情報不足	○榎中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。神経炎の有無は情報不足で評価できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		情報不足である
67	60代・男性	無	ワクチン接種50分後、右大腿部に発疹(2x1cm)出現。ワクチン接種3時間後、全身のチクチクした感じが出現。ワクチン接種2日後、医療機関を受診した際には発疹は消失、チクチクした感じも軽快傾向。	蕁麻疹様発疹、全身のチクチク感	非重篤	化血研 SL02B	軽快	因果関係不明	○榎中先生： 発疹は局所的であり、その他の症状も主観的。GBSはADEMIは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
68	10歳未満・男性	接種前より軽度の右顔面しびれ感あり。	ワクチン接種3時間後、右耳痛出現。同日夕方より右閉眼障害出現。	顔面神経麻痺	非重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○榎中先生： 接種前から症状があり、ワクチンによって増悪した可能性は残るが。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。ラムゼイ・ハント症候群のようです。	否定できない	副反応による顔面神経麻痺の可能性あり
69	50代・女性	無	ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診	ADEM疑い	重篤	デンカ生研 S2-B	調査中	副反応としては否定できない。(ADEMの可能性あり)	○榎中先生： けいれんはワクチンと関連あるかもしれないので因果関係は否定できない。ADEMIは時間的に否定的であるし、画像所見なく情報不足。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。ADEM疑いです。	否定できない	副反応による中枢神経障害の疑いあり。ADEMも疑われる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
70	60代・男性	2型糖尿病(インスリン治療中)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。	ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によるけるようになり、同日より歩行困難。ワクチン接種16日後、入院。	ギランバレー症候群	重篤	化血研SL04A	調査中	情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性あり。	○中村先生： 右によるけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。 ○榎中先生： ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状からGBSと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足的是である。 ○吉野先生： 因果關係否定できないと思います。GBSの可能性あると思います。	否定できない	情報不足である。反射はどうか、末梢神経伝導検査は？髄液は？GBSやADEMの可能性も考えられる。
71	70代・男性	洞不全症候群、心不全	ワクチン接種2日後、両手肢の倦怠感、動かしにくいような症状あり。ワクチン接種4日後、消失、両下肢に同じような症状が出現。1週間後に消失。	その他の神経障害	非重篤	化血研SL04A	回復	因果關係不明	○榎中先生： 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果關係否定できないと思います。		
72	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種後より頭がぼーっとした感じ、下唇のしびれた感じがあったが、約9時間続いた。	頭がぼーっとした、口唇のしびれ	非重篤	微研会HP02C	調査中	因果關係不明	○榎中先生： 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果關係否定できないと思います。		
73	50代・女性	無	ワクチン接種翌日、間欠的に体全体、顔がチクチクする。発疹はなし。皮膚科受診するも所見なしとのことで経過観察とした。	体がチクチクする	非重篤	化血研SL03A	未回復	因果關係不明	○榎中先生： 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果關係否定できないと思います。		
74	70代・男性	無	本ワクチン接種8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、右上肢のこわばり感、右大腿の発疹。	右上肢のこわばり感、右大腿の発疹	非重篤	微研会HP02C	回復	調査中	調査中		
75	10歳未満・女性	アレルギー	本ワクチン接種1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種1時半後、右目をパチパチさせ、両手をふるわせ、眼球の右方偏位が2分ぐらい認められた。救急車で搬送された際に意識レベルの低下が認められたため、他院に搬送されるも到着時には意識レベルはクリアだった。	無熱性けいれん	非重篤	化血研SL04A	回復	調査中	調査中		
76	60代・女性	バセドウ氏病	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先痙攣様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO298%、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。	全身脱力	重篤	微研会HP04D	不明	調査中	調査中		

※症例No.1～46に関しては、第2回合同開催時に検討。