

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71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3年度第20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3-27
2021 (令和3) 年10月22日	

令和3年4月1日～令和3年6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	ブライトン分類レベル※1	因果関係※2	専門家の意見
報告対象期間内		1	ガーダシル(T012558)	12歳・女性	なし	<p>2021/06/25、医師より医薬品医療機器総合機構 (v21115848) 経由で情報を入手した。医師より12歳女性患者の情報を入手。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)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)を2021/05/17に接種した(ロット番号:T012558)(接種量は報告されていない)。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、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)(1回目)を接種。2021/05/17、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)(2回目)を接種(前述)。</p> <p>2021/05/18、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が発現。ギラン・バレー症候群の臨床症状:両下肢痛(疾患の部位・疾患名:股関節痛、膝関節痛)。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。報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類: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)。</p> <p>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。急性散在性脳脊髄炎の疾患の経過:発症から最終観察までの期間:2週間。鑑別診断は不明。</p> <p>2021/05/31、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施。</p> <p>報告時点で、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎は未回復。ギラン・バレー症候群に対する電気生理学的検査、髄液検査、自己抗体の検査は実施しなかった。先行感染の有無:なし。急性散在性脳脊髄炎の組織病理診断、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)、髄液検査、自己抗体の検査は実施しなかった。</p> <p>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)のロット番号T012558は自社管理品であることが確認された。</p>	<p>2021/05/17 接種当日</p> <p>2021/05/17 接種当日 2021/05/18 接種1日後</p> <p>2021/05/31 接種14日後</p>	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	未回復 未回復	3	γ	<p>ブライトン分類評価レベルの評価については、GBS調査票への記入状況から、基準上3と評価いたしました。しかしながら、臨床症状の記載が不十分であること、各種検査に未実施なものも多いため、現時点ではGBSとの確定診断は提出された評価票からは、情報がなく困難と思われる。</p> <p>また、ワクチン接種とGBSとの因果関係については、あくまでワクチン投与後の事象であることから、完全な否定はできないと考えられるものの、一般的なGBSの発現時期から考えると典型的ではなく、不明と考えます。</p>
報告対象期間前	再評価	2	ニューモバックスNP (S035347)	70歳・女性	糖尿病 高血圧 脂質異常症	<p>2021/03/02、医師より医薬品医療機器総合機構 (i20107609) 経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>2021/02/24、医師より医薬品医療機器総合機構 (i20107609) 経由で本症例に関する追加情報を入手した。医師より70歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には糖尿病、高血圧、脂質異常症の原疾患/合併症、過去のワクチンにインフルエンザHAワクチン(インフルエンザワクチン)があった。過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギーは不明。</p> <p>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2020/12/10に接種した(ロット番号:S035347)(接種量は報告されていない)。その他の併用薬には、ロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン)及びカンデサルタン シレキセテル(カンデサルタン)があった。</p> <p>2020/10/10、インフルエンザHAワクチンを接種した。</p> <p>2020/12/10、A医院にて肺炎球菌ワクチンを接種した(前述)。</p> <p>2020/12/20、下肢のしびれあり。ギラン・バレー症候群が発現。</p> <p>2020/12/22、上肢脱力出現。臨床症状: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。症状の極期におけるHughesの機能尺度分類: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))。</p> <p>2020/12/27、歩行困難となり。</p> <p>2020/12/29、当院へ紹介入院。髄液検査:細胞数:1/μL、糖:108mg/dL、蛋白:101.7mg/dL。蛋白細胞解離あり:検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/μLを下回るCSF総白血球数。精査の結果、ギラン・バレー症候群の診断で免疫グロブリン・リハビリ加療を受けた。</p> <p>2021/01/06、電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群(GBS)と一致する(遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波潜時の延長、その他、GBSに合致する所見)。</p> <p>2021/01/22、自己抗体の検査:抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性。</p> <p>日付不明、鑑別診断:他の疾患に該当しない。</p> <p>日付不明、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日間であった。</p> <p>日付不明、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021年、ギラン・バレー症候群は回復したが後遺症あり:下肢麻痺。</p> <p>2021/02/24時点で、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未実施。先行感染の有無:なし。現在介助下で数歩歩行可能なレベルに改善。副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置:診断:無。</p> <p>2021/03/08、患者はリハビリ病院へ転院して、そのころには介助下で5m程度歩行可能となっていたようであった。</p> <p>肺炎球菌ワクチンのロット番号[S035347]は自社管理品であることが確認された。</p>	<p>2020/12/10 接種当日</p> <p>2020/12/10 接種当日 2020/12/10 接種当日 2020/12/20 接種10日後 2020/12/22 接種12日後</p> <p>2020/12/27 接種15日後 2020/12/29 接種17日後</p> <p>2021/01/06 接種27日後 2021/01/22 接種43日後</p> <p>2021/02/24 接種76日後</p> <p>2021/03/08 接種88日後</p>	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	4	γ	

※1 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・ギラン・バレー症候群(PT:ギラン・バレー症候群)

※2 専門家の因果関係評価

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例