

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100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5年度第15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2-28 |
| 2024（令和6）年1月26日 | |

| 期間 | 評価 | 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 |
|---------|-----|-----|------------|---------|----------------------|--|--|-------------------|----------|------------|------|--------|
| 報告対象期間前 | 再評価 | 1 | ニューモバックスNP | 80歳代・女性 | なし | <p>本症例は以下の既発表学会抄録より入手した。 井上 隆一, 近藤 昌秀, 加藤 奈津子, 新堂 晃大 49 ワクチン接種後のギラン・バレー症候群の一例 第165回日本神経学会東海北陸地方会 34頁</p> <p>医師より80歳代女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP)を2022年5月下旬に(接種部位:皮下)接種した(投与量、ロット番号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>2022年5月下旬、肺炎球菌ワクチンを接種。(前述) 2022年6月上旬(ワクチン接種から約14日後)、両下肢の感覚低下・脱力が出現した。(ギラン・バレー症候群が発現) 2022年6月(発症3日目)、当科を受診。両下肢の弛緩性麻痺と感覚鈍麻、腱反射の低下を認めて、神経伝導検査で時間的分散/伝導速度の低下があり、末梢神経障害を認め同日入院。 日付不明、入院後に上肢にも同様症状を認め全般に進行し、髄液検査では蛋白細胞分離を認めてギラン・バレー症候群と診断してIVIg 2クール+ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>報告時点で、ギラン・バレー症候群の転帰は不明。</p> <p>患者の経験に関する追加資料として既発表論文のコピーを添付する。</p> | | ギラン・バレー症候群 | 不明 | 4 | γ | |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 2 | シルガード | 15歳・女性 | アレルギー性鼻炎 アトピー性皮膚炎 | <p>医師より15歳女性患者の情報を入手。 患者には原疾患・合併症としてアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎があった。 アレルギー性鼻炎の治療薬としてフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)、アトピー性皮膚炎の治療薬としてヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス)、オロパタジン塩酸塩(パタノール)を服用していた。</p> <p>予防として、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)0.5mLを2023/04/08に初回筋肉内接種した(ロット番号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>2023/03/06、最近、フェキソフェナジン塩酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩の服用はされていなかった。 2023/04/08、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)。 2023/04/21、朝食後、洗面所にてすわりこみ、立てなくなった(「ギラン・バレー症候群の疑い」が発現)。両足のまひが発現。母親の手をかりて報告〇病院を受診。T病院に紹介し当医より本ワクチンの副作用と思われる際はD医療センターに紹介を依頼されていた。 2023/04/21報告時点で、「ギラン・バレー症候群の疑い」、両足のまひの転帰は不明。 2023/04、採血及び磁気共鳴画像(MRI)に異常なし、徒手筋力テスト(MMT)は1で、D医療センターに紹介。しかし2023/5/26しか予約が取れなかった。 2023/04/24、看護師が電話にて症状が改善傾向にあり、2023/5/26のD医療センターのよやくをキャンセルしたと確認。その後は不明。 2023/06/07、患者を紹介した報告〇病院、医師AIにより完全に回復を確認(「ギラン・バレー症候群の疑い」、両足のまひは回復)。2回目接種希望で患者受診。医師(DR)判断で接種保留中。</p> | 2023/4/8 接種当日 2023/4/21 接種後13日 2023/4/24 接種後16日 2023/6/7 接種後60日 | 両麻痺 ギラン・バレー症候群 | 回復 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 3 | シングリックス | 男性 | なし | <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。 患者:6年代、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) その他の併用薬:無 年月日不明 シングリックス筋注用0.5 ml(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不明後、ギラン・バレー症候群(重篤性・企業重篤)を発現。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は不明 2023年09月11日 以前勤務していた病院の医師から聞いた話でこれ以上の詳細はわからない。</p> | | ギラン・バレー症候群 | 不明 | 4 | γ | |