

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81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6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2-25
2022(令和4)年7月8日	

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
報告対象期間前		1	インフルエンザHAワクチン*デンカ(656-B)	13歳・女性	視神経炎	2020年4月以降に発熱エピソードなし(毎日検温)。 2020年10月29日(接種当日)、A病院にて1回目のインフルエンザワクチン接種。 2020年11月16日頃(接種18日後頃)、つま先から足首および手のしびれが出現。踵歩き、つま先立ち、階段の昇降の困難さあり。朝および入浴後に症状の増悪傾向あり。 2020年11月20日(接種22日後)、近医B病院整形外科でレントゲン検査を受け、異常所見なし。足の背屈不能などの所見あり。電気治療を施行。ワクチン接種を行ったA病院の受診を勧められA病院を再受診。A病院からビタミンB12製剤を処方。 2020年12月4日(接種36日後)、ビタミンB12製剤飲み切っても症状の改善なく、近医C病院小児科受診。末梢冷感強く、膝蓋腱反射の消失も認めため、ギラン・バレー症候群疑いでD病院を紹介。 2020年12月10日(接種42日後)、延舌の軽度左方偏倚、膝蓋腱反射の消失、下肢振動覚低下としびれ感、および下肢遠位の紫斑を認めた。CVR-R検査にて自律神経障害を示唆する所見なし。血算、血液凝固、血液生化学特記異常所見なし。抗GQ1b抗体陰性、抗GM1抗体陰性。 2020年12月16日(接種48日後)、腰椎造影MRIで馬尾および前根位位の神経根腫大と異常増強効果を認めたが、脊柱狭窄なし。甲状腺ホルモン異常なし。 2020年12月22日(接種54日後)、神経伝導検査で四肢運動神経伝導速度は著明に低下、感覚神経は低下しないし導出不能。脱髄型末梢神経障害を疑う。 2020年12月23日(接種55日後)、頭部造影MRIで左視神経・両側視神経鞘~頭蓋内視神経、動眼神経、三叉神経、顔面神経、聴神経、および左舌下神経に異常増強効果あり。抗AQP4抗体陰性。 2021年1月5日(接種68日後)、髄液検査でIgG index上昇なし、ミエリン塩基性蛋白陰性、オリゴクローナルバンド陰性、蛋白細胞乖離陽性。血液検査で抗MOG抗体陰性、抗核抗体陰性、抗dsDNA抗体陰性、抗GM1IgG抗体陽性、および抗GM1IgG+PA混合抗原抗体陽性。赤沈亢進なし。同日より20g/日の免疫グロブリン投与を5日間施行(入院)。 2021年1月9日(接種72日後)、退院。 2021年1月26日(接種89日後)、軽快。 2021年4月7日(接種160日後)、神経伝導検査再検。異常所見残存あるも改善傾向。 2021年6月15日(接種229日後)、現在は自覚症状は消失。		ギラン・バレー症候群	軽快	1	α	
報告対象期間内		2	インフルエンザHAワクチン	13歳・男性	なし	別紙1参照		ギラン・バレー症候群 四肢痛 無力症 歩行不能 筋力低下 感覚鈍麻 反射消失 反射減弱	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	3	γ	
報告対象期間前	再評価	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」	70歳・女性	なし	2020/11/11 予診票での留意点:なし A診療所にて、1回目インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。人生で初めてインフルエンザ予防接種をうけた。 2020/11/15* ギラン・バレー症候群が発現。 心窩部~左背部痛で発症。両側腰部部~両下腿のビリビリ感、左腰筋~腹直筋の筋力低下疑い、便秘を伴う腹部膨満感、起立性低血圧、病勢に一致した腱反射消失。 2020/11/27 2.00頃に背部痛。精査のため1ヶ月の入院を要した。当院入院。頭部MRI、脊髄MRI実施し責任病巣認めず。 2020/11/28 腹部左Th9、10レベルに「服のうえから触っているような感覚低下」。脊髄MRI実施し責任病巣認めず。髄液検査:蛋白:89mg/dL、細胞数:6 2020/11/30 腰部下部と下腹部に左右差のない異常感覚。 2020/12/02 左眼瞼閉眼困難出現。口腔内違和感を新たに自覚。神経伝導検査:左ulnarのF波出現率低下。右sural 5μVと左sural 13.5μVに比して低め。 2020/12/03 明らかに左の末梢性顔面神経麻痺+舌の奥1/3の腫れたような違和感。 2020/12/07 右末梢性顔面神経麻痺出現し、両側となる(ワクチン接種後27日) 2020/12/09 ADEMとしてmPSLは500mg3日間投与。神経伝導検査:左ulnarのF波出現するようになっている。右sural 9.4μV、左sural 10.1μV。 髄液検査:蛋白:68mg/dL、細胞数:3 頭部MRI実施し責任病巣認めず。 2020/12/10 脊髄MRI実施し責任病巣認めず。 2020/12/12 PSL1mg/kg/day投与、痺れや背部痛の改善、中殿筋腸腰筋筋力改善。 2020/12/14 右顔面神経麻痺、口角挙上と眼瞼の下降やや軽度、左は変化無し。 2020/12/19 退院。退院時、歩行時ふらつきと左顔面神経麻痺の残存を認めている。 2020/12/31 Unthoff現象思わせる訴えあり、下肢腱反射一部改善。 2021/03/17 ギラン・バレー症候群は軽快。 *傍腫瘍-Hu、Yo、Riは陰性。PETで悪性腫瘍疑うような集積なし。 *ガングリオシド-GQ1b、GM1陰性 *髄液サイトメガロ、BB PCR -Negative *ミエリン塩基性蛋白→基準値以下 【GBS調査票】 《臨床症状》 *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:「3:歩行者もしくは支持があれば5mの歩行が可能」 《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:2020年12月2日 *GBSと一致する(F波出現頻度の低下) 《髄液検査》 検査日:2020年11月28日 *髄液検査:細胞数:6/μL、糖:64mg/dL、蛋白:89mg/dL *蛋白細胞解離あり 《画像検査》 検査日:2020年12月9日 *頭部と全脊髄、単純造影ともに正常範囲内 《自己抗体の検査》 検査日:2020年12月4日 抗GM1抗体陰性、抗GQ1b抗体陰性 傍腫瘍性神経症候群関連抗体(AMPH、CV2、PNMA2、Ri、Yo、Hu、recoerin、SOX1、titin、zic4、CAD65、Tr):陰性、抗CASPR2抗体陰性 《先行感染の有無》 *先行感染なし	2020/11/11 接種当日 2020/11/15 接種4日後 2020/11/27 接種16日後 2020/11/28 接種17日後 2020/11/30 接種19日後 2020/12/02 接種21日後 2020/12/03 接種22日後 2020/12/09 接種28日後 2020/12/10 接種29日後 2020/12/12 接種31日後 2020/12/14 接種33日後 2020/12/19 接種38日後 2020/12/31 接種50日後 2021/03/17 接種126日後	ギラン・バレー症候群	軽快	4	γ	

報告対象期間前		4	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA012A)	71歳・男性	腰部脊柱管狭窄症 変形性脊椎症 高血圧 アルコール摂取	71歳、男性。 合併症に、腰部脊柱管狭窄症、変形性頸椎症あり。 2020年10月10日(接種当日) 10:30頃にインフルエンザHAワクチン「第一三共」を接種(1回目)。 2020年10月12日(接種2日後) 左肩に上肢しびれ、疼痛認める。 2020年10月13日(接種3日後) Aクリニック整形外科受診。 12:22 検査後、四肢脱力を認めたため、報告者医院搬送。 インフルエンザワクチンによる、ギランバレー症候群や脊髄炎としては、発症までの経過は短いと考えるが、その疑いとして加療開始。 2020年10月14日 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮影):脊髄灰白質病変。 2020年10月18日 献血ベニロンー1 2500mg 1日1回、ソル・メドロール 500mg 1日1回投与開始。 2020年10月20日 献血ベニロンー1の投与終了。 2020年10月22日 ソル・メドロールを250mgへ減量。 2020年10月23日 ソル・メドロールの投与終了。 2020年12月03日(接種54日後) 症状回復傾向ということで退院となる。 事象「ギランバレー症候群」「脊髄炎」の転帰:軽快	2020/10/14 接種4日後 2020/10/18 接種8日後 2020/10/20 接種10日後 2020/10/22 接種12日後 2020/10/23 接種13日後	ギラン・バレー症候群 脊髄炎	軽快 軽快	4	γ
報告対象期間内	再評価	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」	60歳代・女性	なし	2011/12 他施設で、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 2012/01* ギラン・バレー症候群を発症。四肢筋力低下と感覚障害があり、ギラン・バレー症候群の診断。免疫グロブリン大量療法を2回行い、半年間リハビリ入院。 2013 その後約1年かけてADL自立まで回復。 2021/10/07 接種時年齢:71歳 他院で、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号不明)を10年ぶりに接種。 2021/10/26* 10/26頃より歩行障害、下肢の感覚鈍麻が出現し徐々に増悪。 2021/11/06 独歩困難となり当院受診。緊急入院。神経伝導検査で高度の脱髄性ニューロパチーを認め、ギラン・バレー症候群の診断。 2021/12/24 免疫グロブリン大量療法を2回行ったが、歩行障害、四肢の失調は残存。 ギラン・バレー症候群の転帰は後遺症あり(症状:歩行障害、四肢失調)。 リハビリ転院。 【GBS調査票】 《臨床症状》 ・2021年11月24日:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現。・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)」 《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、その後臨床的安定期を迎えた。 《電気生理学的検査》 検査日:2021年11月6日 ・GBSと一致する(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、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下) 《髄液検査》 検査日:2021年11月6日 ・髄液検査:細胞数:1/μL、糖:73mg/dL、蛋白:44mg/dL ・蛋白細胞解離あり 《画像検査》 検査日:2021年11月6日 ・部位:頭部MRI、所見:正常所見 《自己抗体の検査》 検査日:2021年11月6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(インフルエンザワクチン接種)	2021/10/07 接種当日 2021/10/26 接種19日後 2021/11/06 接種30日後 2021/12/24 接種78日後	ギラン・バレー症候群 ギラン・バレー症候群	不明 後遺症あり	1	α
報告対象期間前	再評価	6	ビケンHA(HA201C)	77歳・男性	高血圧 高脂血症 2型糖尿病	2020/11/10 14:25 接種前の体温36.3℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 その後、特に変化なし。 2020/12/02 37.3℃の発熱、下痢、呼吸苦が発現。B病院発熱外来を受診。新型コロナウイルス検査の結果、陰性。 2020/12/XX 数日で軽快。 2020/12/07 C病院にて大腸内視鏡検査を実施。 2020/12/08 9:00頃 両側性かつ弛緩性の四肢の筋力低下、歩行障害が発現。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を認めた。 2020/12/09 四肢の筋力低下が著明で歩行困難となり、D病院へ救急搬送。脳外科に入院。意識清明、四肢の筋力低下を認めた。頭部CT検査、MRI検査の結果、異常所見なし。電気生理学的検査の結果、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下を認め、ギラン・バレー症候群が疑われた。 経口摂取不能のため、酢酸リンゲル液500mL/日、維持液(3)1000mL/日を静注投与。 2020/12/10 維持液(3)1000mL/日を静注投与。四肢の完全麻痺へ進行。上下肢の神経伝導速度検査の結果、上肢は左優位に左右、正中尺骨神経の振幅低下及び伝導速度遅延を認めた。下肢は腓骨、脛骨神経共に測定不能。ギラン・バレー症候群疑いでE病院脳神経内科に転院。 202X/XX/XX 2020/12/02に発現したカンピロバクター感染が引き金となったギラン・バレー症候群と診断。	2020/11/10 接種当日 2020/12/02 接種22日後 2020/12/07 接種27日後 2020/12/08 接種28日後 2020/12/09 接種29日後 2020/12/10 接種30日後	ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ

## 別紙 1

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131939

接種日 2021/10/13（13 歳時）、13 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量）の 2 回目接種をした。

2021/11/08（投与日）、免疫のため、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。

患者の関連する病歴は報告されなかった。

併用薬はなかった。

患者の家族歴は特になしと報告された。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

ギラン・バレ症候群（入院、医学的に重要）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「ギラン・バレ症候群」と記述された。

四肢痛（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「両下肢痛」と記述された。

無力症（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「脱力」と記述された。

歩行不能（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「歩行不可能」と記述された。

筋力低下（入院、医学的に重要）・感覚鈍麻（入院、医学的に重要）、全て 2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/18）、ともに「遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」と記述された。

反射消失（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の消失」と記述された。

反射減弱（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「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」と記述された。

患者は、ギラン・バレ症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱のために入院した（開始日：2021/11/09、退院日：2021/11/21（入院期間）：12 日）。事象「ギラン・バレ症候群」、「両下肢痛」、「脱力」、「歩行不可能」、「遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」、「遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」、「筋力低下を来した上肢や下肢にお

ける深部腱反射の消失」、「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」は診療所受診と評価した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

自己抗体検査：(2021/11/09) 提供されず

血糖：(2021/11/09) 71mg/dL

血中免疫グロブリン G：(2021/11/10) 陰性、(2021/11/10) 陰性

血液検査：(2021/11/09) 異常なし、注記：血液生化すべての項目で異常なし

体温：(2021/10/13) 摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前

心臓電気生理学的検査：(2021/11/10) 提供されず

CSF 細胞数：(2021/11/09) 1/ uL

CSF オリゴクローナルバンド：(2021/11/10) 陰性

CSF 蛋白：(2021/11/09) 異常なし

CSF 検査：(2021/11/09) 異常なし、注記：蛋白細胞解離なし/細胞タンパク解離を含むすべて異常なし、(2021/11/11) 異常なし、(2021/11/17) 異常なし

磁気共鳴画像：(2021/11/10) 提供されず

総蛋白：(2021/11/09) 31.7mg/dL

ギラン・バレ症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/09、昼より両下肢痛と脱力が発現した。

患者は歩行不可能であった。

患者は近医受診し、紹介入院となった。

発熱なし、呼吸障害なしであった。

患者に両上下肢遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下が認められた。

血液検査または髄液検査では異常なしであった。

その後、症状の進行はわずかだが、改善なかった。

2021/11/13、ガンマグロブリン療法 (0.4g/kg、5日間) を開始した。

2021/11/18、朝より患者は歩行可能となった。

2021/11/21、患者は退院した。

ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票：

1. 臨床症状：

(1) 臨床症状についての該当項目は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日：2021/11/09)

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

(2) 本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

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）

## 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 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（報告時点までの内容を元を選択）

3. 電子生理的試験：2021/11/10 に実施された。

4. 髄液検査：2021/11/09 に実施された。細胞数：1/uL、糖：71mg/dL、蛋白：31.7mg/dL、蛋白細胞学的解離なし。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

6. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：2021/11/10 に実施された。

7. 自己抗体の検査：2021/11/09 に実施された。

8. 先行感染：なし

報告医師は、事象を重篤（2021/11/09 から 2021/11/21 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象筋力低下と感覚鈍麻を医学的に重要な事象と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含む：

報告者の機関と郵便番号が追加された、付随する治療なしと選択された；新しい臨床検査値が追加された；事象「筋力低下」と「感覚鈍麻」に対して医学的に重要がチェックされた；事象「筋力低下」と「感覚鈍麻」の終了日を更新した、他のワクチン接種歴、被疑薬の詳細、事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。