

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101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-29
2024（令和6）年4月15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	ブ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	インフルエンザHAワクチン「KMB」(516A)	23歳・男性	なし	2022/12/01 接種前体温不明、予診票での留意点:なし A病院にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号516A)接種。 2022/12* 中旬よりの両下肢の筋肉痛様の痛みが出現。 2022/12/25 痛みが軽快したが、両下肢の脱力が出現し、歩くと膝崩れを起こすようになった。 2023/01/04 歩行困難にて当院を初診。 2023/01/05 末梢神経伝導検査や脳脊髄液検査での蛋白細胞乖離からギラン・バレー症候群と診断。 2023/01/06 入院し免疫グロブリン大量療法を行って軽快した。 2023/01/11 退院。 2023/03/25 軽度の起立歩行障害あり。 2023/04 だいぶ良くなってきたが、まだ完全に回復はしていない。 ギラン・バレー症候群は未回復。 【GBS調査票】 <臨床症状> ・2022年12月25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:「3:歩行器、または支持があれば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、その後臨床的安定期を迎えた。 <電気生理学的検査> 検査日:2023年1月5日 ・GBS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、F波潜時の延長) <髄液検査> 検査日:2023年1月5日 ・髄液検査:細胞数:2/μL、糖:55mg/dL、蛋白:97mg/dL ・蛋白細胞解離あり <画像検査> 検査日:2023年1月7日 ・馬尾の造影病変 <自己抗体の検査> 検査日:2023年1月5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	2022/12/1 接種当日  2022/12/25 接種後24日 2023/1/4 接種後34日 2023/1/5 接種後35日 2023/1/6 接種後36日 2023/1/11 接種後41日 2023/3/25 接種後114日	ギラン・バレー症候群	未回復	1	α	
報告対象期間内		2	インフルエンザワクチン	44歳・女性	自己免疫性甲状腺炎 高脂血症	別紙参照		ギラン・バレー症候群 顔面麻痺	未回復 不明	4	γ	
報告対象期間内		3	インフルエンザHAワクチン*デンカ(729-A)	44歳・女性	自己免疫性甲状腺炎 高脂血症	2023年10月24日(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチンを接種。 2023年11月1~2日(接種8~9日後)、発熱。新型コロナ、インフルエンザの検査を受けたが共に陰性。症状はその後軽快。 2023年11月17日午前10時30分(接種24日後)、新型コロナウイルスワクチンを接種。接種前の体温は36.3℃。 2023年11月19日(接種26日後)、両手指の感覚異常と頭痛出現。 2023年11月21日(接種28日後)、味覚障害出現。 2023年11月22日(接種29日後)、A病院神経内科受診。右口角が下がっており、また右側の頭痛継続、右顔面神経麻痺として抗ヘルペスウイルス薬(バラシクロビル塩酸塩)、プレドニゾン処方。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となる。 2023年11月24日(接種31日後)、A病院神経内科入院。髄液検査、自己抗体検査実施。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調によると思われる起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療開始。 2023年11月27日(接種34日後)、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施。両側顔面神経に造影病変あり。 2023年11月28日(接種35日後)、電気生理学的検査実施。GBSとは一致しなかった。 2023年11月30日(接種37日後)、未回復。		ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ	
報告対象期間内		4	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y308) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品 沈降B型肝炎ワクチン	18歳・男性	なし	本例は、医師により報告(MR経由)された。 本例は、おたふくかぜワクチンの商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。 2023/09/19 MRワクチン1回目(任意接種)、おたふくかぜワクチン(商品名不明)、B型肝炎ワクチン同時接種。 2023/10/17 足のしびれ、手のしびれ、ギラン・バレー症候群の可能性あり。 2023/11/17 当院への連絡もなく、その他医療機関への受診もなく、1か月で自然に治った。回復。	2023/9/19 接種当日 2023/10/17 接種後28日 2023/11/17 接種後59日	ギラン・バレー症候群	回復	4	γ	

## 別紙

本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）と規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310001011 (PMDA)。

2023/11/17 10:30、44 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した

（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、44 歳時）

2023/10/24、免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。

（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明）

### 【関連する病歴】

「橋本病」（継続中か詳細不明）

「高脂血症」（継続中か詳細不明）。

### 【併用薬】

報告されなかった。

### 【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

2023/11/19（新型コロナウイルスワクチン接種の 2 日後、インフルエンザワクチン接種の 26 日後）、患者は事象ギラン・バレー症候群の疑いを発現した。

2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれ感を発現した。

### 【事象の経過】

2023/10/24、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

2023/11/01 から 2 日にかけて、発熱があった。新型コロナウイルスとインフルエンザの検査を受けたが共に陰性だった。その後、症状は軽快した。

2023/11/17、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

薬剤師は、CMT ワクチン接種後 2 日目から両手が冷たくなり、頭痛・顔面痛が生じ、病院を受診したと報告した。

医師は、2023/11/19 より両手指の感覚異常と頭痛が出現したと報告した。

2023/11/21 より味覚障害を発症した。

2023/11/22 に当院神経内科を受診した。右口角が下がってきており、また右側の頭痛が継続した。右顔面神経麻痺と判断し、抗ヘルペスウイルス薬（バルトレックス）とプレドニンを処方された。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となり、2023/11/24 より当院神経内科に入院となった。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調による起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療が開始された。

#### 【転帰】

2023/11/30（新型コロナウイルスワクチン接種後 13 日、インフルエンザワクチン接種後 37 日）、事象ギラン・バレー症候群の疑いの転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

事象（顔面神経麻痺と手のしびれ感）の重篤性と因果関係は薬剤師から提供されなかった。

報告者（医師）は、この事象（ギラン・バレー症候群の疑い）を重篤（2023/11/24 から入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2023/10/24 に患者がインフルエンザワクチンを接種した。そして 2023/11/01～2 日に原因不明の発熱あった。

#### 【報告した報告者（医師）のコメント】

現段階ではギラン・バレー症候群の疑いとして加療中であり、まだ確定診断には至っていないが、重篤な状態であることには変わりはなく、新型コロナウイルス接種後のギラン・バレー症候群発症疑い症例として報告することとした。ただし、ワクチン接種後から発症までの日数が 2 日間とかなりの短期間であり、新型コロナウイルスワクチンの接種が今回の発症に実際に関与している可能性はそれほど高くはないのではと思われる。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票：

1. 臨床症状：報告時点までの、症状の極期におけるヒューズの機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルの歩行が可能。
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に選択）。

3. 電気生理学的検査：検査日は 2023/11/28。GBS とは一致しない。
4. 髄液検査：検査日は 2023/11/24。細胞数 1、糖 94、タンパク質 48。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/ $\mu$ L を下回る CSF 総白血球数。
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（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：検査日は 2023/11/27。その他部位所見:両側顔面神経の造影病変。
7. 自己抗体検査：検査日は 2023/11/24。
8. 先行感染の有無：不明。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過の「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と感覚鈍麻を発現した。事象（顔面神経麻痺と感覚鈍麻）の重篤性と因果関係は提供されなかった。」の記述は、「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれを発現した。事象（顔面神経麻痺と手のしびれ）の重篤性と因果関係は提供されなかった。」に更新された。

追加情報（2023/12/11）：本追加報告は、PV202300193200 と PV202300198465 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300193200 にて管理する。

本報告は、規制当局から新たに連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。  
PMDA 受付番号: v2310001011 (PMDA)。

更新情報: 新しい報告者が追加された患者情報（患者の年齢、ワクチン接種時の年齢）が更新された臨床検査値が追加された関連する病歴（橋本病、高脂血症）追加製品データ（ワクチン接種日の追加、新たな被疑薬インフルエンザ ワクチンの追加）、新しい事象「ギラン・バレー症候群」および事象の症状が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。