

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109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7年度第7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2-32

2025（令和7）年10月24日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	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	シングリックス	64歳・男性	なし	別紙1 p1	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	臨床情報がほとんどない。
報告対象期間内		2	ビームゲン 組織培養不活化狂犬病ワクチン＊KMバイオロジクス エイムゲン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	9歳・男性	なし	別紙1 p1	ギラン・バレー症候群	軽快	1	α	調査票の記載が不十分であるが、GBSと診断できる。他の原因も完全には否定できないが、ビームゲンを含む5種のワクチン接種後でもあり、ワクチンによるものと判断するのが妥当と考える。
報告対象期間内		3	シルガード(Y019626)	15歳・女性	月経困難症 喘息	別紙1 p2	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	得られている臨床情報は自覚的な症状が多く、他覚的な所見が少なく、髄液検査や生理検査など検査の異常はない。

別紙 1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について 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 (症例経過)

症例 No.	症例経過
1	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: 64歳、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) 2024年05月 シングリックス筋注用 (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1年未満後、ギラン・バレー症候群 (重篤性: 企業重篤およびその他: Serious per reporter) を発現。 年月日不明 他の施設 (治療施設) へ転院。担当医師は分からない。 A病院に転院して治療したことくらいしか分からない。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。
2	* 症例 9歳、男児 現病歴: 入院16日前から両下肢のしびれと痛みを認め、徐々に悪化した。入院4日前から笑ったときに表情がひきつり、経口摂取時に食物が口から漏れるようになった。入院3日前から歩くことを嫌がるようになり受診した。受診時、神経学的異常所見は乏しく、家族の都合で海外へ転居・転校を控えており、本人から不安や寂しさなど心理的な訴えもあったため、機能的神経症状と判断された。しかし、翌日に再度神経学的所見を取り直したところ、深部腱反射の減弱、左顔面神経麻痺を認め、精査加療目的で入院となった。 追加の病歴聴取により、海外渡航の準備の一環として、入院22日前に狂犬病 (メーカー名不明)・A型肝炎 (メーカー名不明)・B型肝炎 (メーカー名不明) ワクチン、15日前に狂犬病 (メーカー名不明)・ムンプス (メーカー名不明) ワクチンを接種していたことが判明した。 入院時現症: 身長: 134cm、体重: 27kg。意識清明、体温: 36.5℃、心拍数: 82回/分、血圧: 104/60mmHg、呼吸回数: 18回/分。呼吸音: 清、心雑音: なし、腹部平坦・軟。神経学的所見: 眼球運動制限なし、左顔面神経麻痺を認める。徒手筋力テスト (MMT): 前脛骨筋 4/4、両側膝蓋腱・アキレス腱反射減弱。両側足関節より遠位にしびれあり。

	入院時検査所見：一般血液検査所見に異常なし。血清抗GM1 IgG抗体：陽性。髄液検査：蛋白：164mg/dL、細胞数：6/μL。頭部MRIでは明らかな異常なし。脊髄MRIでは馬尾神経根に強い造影効果を認めた。神経伝導検査では軸索型の末梢神経障害パターンを呈した。 入院後経過：入院3日目から大量ガンマグロブリン静注（IVIg）療法（400mg/kgを5日間点滴静注）を実施し、臨床症状の改善を認めた。 最終診断 ギラン・バレー症候群（Guillain-Barre症候群：GBS）。 初診時、心理的な不安などから機能性神経症状症と判断されたが、神経学的所見と検査所見、詳細な病歴聴取によるワクチン接種歴から、ワクチン接種後のGBSと診断した。
3	この自発報告は医師から入手した15歳の女性患者のものであった。 患者の既往歴、過去の薬物反応やアレルギー、合併症および併用療法に関する情報は提供されなかった。 日付不明、予防のため、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（SILGARD9）を筋肉内にて接種した（接種部位、ロット番号および有効期限は報告されなかった）。 日付不明、ギランバレー症候群が発現。 報告時点で、ギランバレー症候群の転帰は不明であった。 2025/05/29に医師からフォローアップ情報が入手された。 併用療法には生理痛のためのprogesteroneが含まれていた。既往歴はなかった。 2025/05/16、患者は組換え沈降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（SILGARD9）の1回目を接種した。 2025/05/17、患者は腰痛、朝微熱（37.3度）を経験した。左上腕・接種部位の腫れ・痛み及び挙上制限も発現。夕方になってドーンとした上腹部痛、夕食後腰痛と急な吐き気と雑巾を絞るような痛みが腹部中央に出現。患者は4回嘔吐と1回下痢があり、その後吐き気は軽減し、下痢は回復した。患者は就寝時に寒気と震えがあった。検温したところ体温は37.4度であった。両足首の痺れと両下腿の知覚鈍麻が発現。 2025/05/18の朝から、1日食欲がなかった。朝には両足首の痺れと疼痛は半減した。知覚鈍麻は変化なく持続していた。患者は1日間、発熱・腹痛・吐き気はなかった。朝10時頃、患者は足首に力が入らず転びそうになり両手で体を支えて転倒は回避できた。夕方から眩暈が出現。 2025/05/19、発熱・下痢・腹痛・眩暈はなかった。両下腿の知覚鈍麻は減少したが持続していた。食欲は通常に近い状態に回復。学校で昼食前に、患者は腰痛があり、夕食前まで持続した。 2025/05/20の朝、両下腿 下半分にチクチクピリピリする痛みがあったが、その後消失した。両下腿の知覚鈍麻が残存していた。左右比較で右下腿は左より強かった。接種部位にはしこりはなく、左肩の挙上制限が少しあった。患者はギランバレー症候群の疑いが持たれた。病院に連絡があり、患者は2025/06/17に検査を受けることが決定された。 下痢、発熱、腹痛、吐き気、眩暈、食欲、両下腿下半分にチクチクピリピリする痛みの転帰は回復した。知覚鈍麻と挙上制限の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は報告されなかった。 2025/06/12に医師からフォローアップ情報が入手された。

	患者の合併症には、喘息があった。また、被疑ワクチンである組換え沈降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（SILGARD9）のロット番号はY019626であることが確認され、これは組換え沈降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（SILGARD9）プリフィルドシリンジの有効なロット番号と判断された。使用期限は提供されていなかったが、社内検討により2027/10/10と定められ、左三角筋に投与された。患者は追加のHPVワクチンを受けていなかった。また、2025/05/17に嘔吐から回復し、2025/??/??に接種部位の疼痛から回復した。さらに、患者は2025/05/18に発症した上肢および下肢の両側性の弛緩性筋力低下（筋力低下）という追加の臨床症状を報告されていた（この事象は以前に報告されている）。 追加情報は期待できない。:::..... （参考）事務局追記 2025/05/16 接種当日 2025/05/17 接種後1日 2025/05/18 接種後2日 2025/05/19 接種後3日 2025/05/20 接種後4日
--	---