

※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。

資料2-32

2026（令和8）年2月4日

1

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 内		4	シングリックス	85歳・女性	なし	別紙1p1 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	

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
3	<p>この自発報告は医師から入手した24歳女性患者のものであった。</p> <p>患者の既往歴は報告されていなかった。患者の合併症には薬物アレルギーが含まれていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2025/03/13、予防のため、遺伝子組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（シルガード9）注射剤の1回目0.5mLを右三角筋筋肉内にて接種した（ロット番号および有効期限は報告されていない）。</p> <p>2025/03/13（矛盾する情報、2025/03/14とも報告された。） ワクチンを接種後、患者は指のしびれを感じ、夜間には肘のあたりまでしびれが広がった。（感覚鈍麻）。</p> <p>2025/03/14（矛盾する情報、2025/03/14の翌日にも報告された）翌日には筋肉痛のような症状が出て腕があがらない感覚を感じたため（運動可動域減少）、内科を受診した。</p> <p>2025/03日付不明、内科での診断は「ビタミン欠乏（ビタミン欠乏症）」であった。ビタミン欠乏のため、指のしびれ等の症状が生じた。ビタミン剤が処方され、その後症状は回復した。</p> <p>2025（ビタミン症回復）（日付不明）。</p> <p>2025/03/18、患者は筋肉痛および感覚鈍麻から回復した（矛盾する情報、軽快とも報告された）。</p> <p>しかし、指のしびれがギラン・バレー症候群の可能性を否定できなかったため、患者はA医科大学に受診を進め、受診結果を待っていた（ギラン・バレー症候群）。医師の診断を受けてから今後の接種を検討した。</p> <p>T病院神経内科に紹介状を送ったが返信がなく、患者はまだ受診していない様子で状況は不明。</p> <p>報告時点で、ギラン・バレー症候群の可能性に関する転帰は不明であった。 ::</p> <p>（参考）事務局追記</p> <p>2025/03/13 接種当日</p> <p>2025/03/14 接種後1日</p> <p>2025/03/18 接種後5日</p>
4	<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。</p> <p>患者：85歳、女性</p> <p>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）</p>

2025/07/02 接種後42日

別紙 2

医療機関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	<p>2022/06/24 に規制当局から情報を入手した。 2021/04/16 に規制当局から情報を入手した。 2020/06/15 に規制当局から情報を入手した。 2019/04/16 に規制当局から情報を入手した。 2018/05/16 に規制当局から情報を入手した。 2017/06/12 に規制当局から情報を入手した。</p> <p>医師及びその他医療専門家より医薬品医療機器総合機構からも、45 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>本症例は下記の学会抄録からも入手した。 大西 孝宏, 西岡 久寿樹. O-6 HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群 (HANS) の症候に関する検討. 日本線維筋痛症学会第 7 回学術集会 2015-OCT-3 to 4</p> <p>大西 孝宏, 横田 俊平, 中島 利博, 西岡 久寿樹. W42-5 HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群 (HANS) の症状に関する検討. 第 60 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2016-APR-21 to 23</p> <p>山崎 正禎, 西口 大和, 内藤 寛, 大西 孝宏, 西岡 久寿樹. Pj-067-1 ヒトパピローマウイルスワクチン関連神経免疫異常症候群 12 例の神経学的検討. 臨床神経学 2016;56(S):627 第 57 回日本神経学会学術大会 2016-MAY-18 to 21</p> <p>患者には、不妊症、気分障害、心身症、発達障害の原疾患/合併症、自律神経失調症 (27 才頃)、突発性難聴 (35 才頃)、過敏性腸症候群 (40 才頃) の既往歴、抗生剤 (内容は不明) アレルギーの副作用歴があった。 発作、痙攣、てんかんの既往歴はなく、脳腫瘍、脳卒中、アルツハイマー病、アルコールまたは違法薬物の乱用、頭部の外傷または損傷、CNS 感染、糖尿病/高血糖/低血糖、電解質失調の既往歴もなかった。 家族歴の情報は得られていない。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) として、自律神経失調症があった。</p> <p>子宮頸癌予防のため、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) 注射剤 (ガーダシル 水性懸濁筋注シリンジ) 1 回/日を 2013/01/23 に筋肉内接種した (接種量は報告されていない。日本ロット番号: 9QN07R、US ロット番号: 0788AA)。</p>

	<p>その他の被疑薬として、オランザピン錠剤（ジプレキサ）（投与開始日：2012/10、投与量：1 回量不明×1 回/日、使用理由：不明）があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2012/10、オランザピン投与開始。</p> <p>2012/12、オランザピン投与終了。</p> <p>2013/01/23、午後 6 時 00 分、A 病院にて組換え沈降 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 1 回目を接種（日本ロット番号：9QN07R、US ロット番号：0788AA）。接種前の体温：36.8℃。接種直後より、めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難が発現。（小脳炎の疑い、脳症、知覚異常が発現。）上腕けいれんについては数回で治まった。体調の気持ち悪さが出現し、一睡もできず。注射部位の痛みと腫れが発現。その後疲労感が強くなり、睡眠障害や過呼吸を発現。</p> <p>2013/01/24、ふらつき、動悸が発現。</p> <p>日付不明、近医受診するも原因不明。</p> <p>2013/02、歩行困難が発現。</p> <p>2013/03/18、血清 Na：141、血清 K：4.6、血糖：116。</p> <p>2013/04/01、A 病院にて組換え沈降 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 2 回目を接種（日本ロット番号：9QN08R、US ロット番号：0989AA）。接種後より、ふらつき感と全身の疼痛、気分不良やめまい、嘔気やだるさ、痛みが出現した。</p> <p>日付不明、近医を自己受診するが改善せずケイレンも出現した。</p> <p>2013/05、ADEM、ギランバレー症候群が発現。MRI 実施、結果は異常なし。</p> <p>日付不明、E 病院神経内科受診し、ギランバレー症候群の疑いもあると言われた。</p> <p>2013/07/08、B 大学病院受診し、身体症状を訴えるため精査加療目的で入院（精神科）となった。血清 Na：139、血清 K：4.0、血清 Ca：4.5、血清 Mg：1.8、血清 Cl：111、血糖：83。</p> <p>2013/07/23、B 大学病院退院。</p> <p>日付不明、退院後も症状とれず歩行困難となった。</p> <p>日付不明、起立不耐性が発現。</p> <p>2013、悪心が発現。</p> <p>2014/02、C 大学脳神経内科受診。小脳炎の疑いと診断され、B 大学病院を紹介された。F 医大痛みセンター（ワクチン後遺症外来）受診。</p> <p>2014/10、B 大学ワクチン後遺症外来受診。</p> <p>2014/11/17、C 大学ワクチン後遺症外来受診。子宮頸ガンワクチン接種後の小脳炎の疑いと診断された。</p> <p>2015/01/05 報告時点でめまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常は未回復。</p> <p>2015/02/03 報告時点でまだ症状とれず痛みも持続。歩行できず、日常生活が困難。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ギランバレー症候群は未回復。</p> <p>日付不明、上腕けいれん、ギランバレー症候群は軽快。</p> <p>2015/02/12、動悸は軽快。同日報告時点で、A 病院ではADEMおよびギランバレー症候群の診断は行っておらず、患者は来院していない。患者は D 病院通院中。上腕けいれん、ギランバレー症候群、は軽快。めまい、頭痛、関節痛、歩けない、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEMは未回復、ふらつき、全身の疼痛の転帰は不明。</p>
--	--

	<p>2015/02/13 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛の転帰は不明。</p> <p>2015/02/23、E 病院へ入院しリハビリ、ステロイドパルス療法以降、症状改善なく、加療中である。</p> <p>2015/02/24 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛、起立不耐性、悪心の転帰は不明。</p> <p>2015/05/28 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレンは未回復。起立不耐性の転帰は不明。</p> <p>2015/07/03 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>2015/11/09 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>2016/06/17 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>2016/06/21 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>2016/10/26 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>日付不明、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害が発現。</p> <p>2017/01/11 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。</p> <p>2017/01/16 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。A 病院にはその後通院なし。</p>
--	--

2017/01/24 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、AD EM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

2017/06/02 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、AD EM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

2017/06/12 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、AD EM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

日付不明、筋硬直感、自律神経異常、認知機能低下が発現。

2018/05/16 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、AD EM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害、筋硬直感、自律神経異常、認知機能低下の転帰は不明。

【発現直前の情報】

・事象発現 1 ヶ月内の併用薬、一般医療品(OTC)、生薬、栄養製品の併用: 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)注射後に D 病院受診のため不明

【発作／痙攣の診断および分類】

- ・事象のすべての徴候／症状: 上腕のけいれん、意識消失なし(患者が記載)
- ・事象の発現日および持続時間(分): 2013/01/24、持続時間: ?分
- ・国際抗てんかん連名(ILAE)の発作分類(1981 年)を用いた発作分類: 未分類の発作

【体位性起立性頻脈症候群(POTS)/起立不耐性について】

質問項目:

1-患者にどのような症状が認められるか。特に起立不耐性、めまい、頭痛、悪心、心拍数増加はあるか

起立不耐性: あり

めまい: あり

頭痛: あり

悪心: あり

心拍数増加: 不明

2-症状は立位で悪化し、臥位(寄り掛かった時又は安静時)で改善するか: 2015/02/23 より入院につき実施できず。

2016/10/26 接種後 1372 日

	<p>2017/01/11 接種後 1449 日</p> <p>2017/01/16 接種後 1454 日</p> <p>2017/01/24 接種後 1462 日</p> <p>2017/06/02 接種後 1591 日</p> <p>2017/06/12 接種後 1601 日</p> <p>2018/05/16 接種後 1939 日</p>
2	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>日付不明、ギランバレー症候群が発現。</p> <p>報告時点で、ギランバレー症候群の転帰は不明であった。</p> <p>2025/05/29 に医師からフォローアップ情報が入手された。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2025/06/12 に医師からフォローアップ情報が入手された。</p> <p>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</p>

2025/06/25 接種後 40 日