

2026（令和8）年4月22日

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。

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	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	ビケンHA (HA241B)	3歳・男性	自閉症スペクトラム障害 鼻漏 咳嗽 食物アレルギー	別紙2p1 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ	
報告対象期間内		2	ビケンHA	34歳・女性	なし	別紙1p1 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
報告対象期間前	再評価	3	シルガード	24歳・女性	薬物過敏症	別紙1p1 参照	ギラン・バレー症候群	回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	4	シングリックス	85歳・女性	なし	別紙1p2 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
報告対象期間内		5	シングリックス	72歳・女性	高血圧 球状赤血球性貧血 脾摘 血小板増加症 非定型マイコバクテリア下気道感染	別紙1p3 参照	ギラン・バレー症候群 顔面麻痺 自律神経ニューロパチー	後遺症あり 回復 不明	4	γ	

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。

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	プライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		6	インフルエンザHAワクチン*デンカ(781-B)	36歳・男性	なし	別紙2p1 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ	
報告対象期間内		7	インフルエンザHAワクチン「KMB」(559B)	62歳・男性	なし	別紙1p6 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
報告対象期間内		8	ニューモバックスNP	75歳・男性	膵癌	別紙1p6 参照	ギラン・バレー症候群	軽快	1	γ	
報告対象期間内		9	フルミスト(YB2823)	11歳・男性	なし	別紙2p1 参照	ギラン・バレー症候群	軽快	4	γ	
報告対象期間内		10	インフルエンザHAワクチン「KMB」(559A)	92歳・女性	基礎疾患として糖尿病, 慢性腎臓病	別紙2p2 参照	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	2	γ	



	<p>からの連絡も、紹介先の医科大学Aからも連絡はなかった。症状が既に消失していたため、受診していなかった可能性があった。患者と連絡が取れなかったため、経過は不明であった。</p> <p>医師の診断を受けてから今後の接種を検討した。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。前回訪問後にも患者の受診はなかった。</p> <p>ロット番号は依頼中であり、入手次第提出予定。</p> <p>2025/12/10に追跡情報を入手。患者情報が更新された。.....</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>2025/05/18 接種後5日</p> <p>2025/12/10 接種後272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> <p>併用製品:メチコバル (メコバラミン、使用理由:不明)</p> <p>2025年05月21日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。</p> <p>2025年05月24日 シングリックス筋注用投与開始3日後、複視(重篤性:非重篤)を発現、浮遊感(重篤性:非重篤)を発現。 物が二重に見える、ふわふわする</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群(重篤性:企業重篤)を発現。 副作用の転帰が未回復である状態が続いていることから、医師がギランバレー等の可能性があるのではないかと現時点では考えられている。</p> <p>2025年09月 複視の転帰は回復、浮遊感の転帰は回復。</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。</p>

	<p>有害事象に対する治療: 不明.....</p> <p>(参考)事務局追記  2025/05/21 接種当日  2025/05/24 接種後3日</p>
5	<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: 72歳6ヶ月、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> <p>併用製品: ジルチアゼム(ジルチアゼム塩酸塩)、アムロジピン(アムロジピンベシル酸塩)およびオルメサルタン(オルメサルタン メドキシミル)</p> <p>その他の併用製品: 無</p> <p>既往歴: 脾摘(脾臓摘出後)</p> <p>現病: 高血圧、球状赤血球症、血小板増加症および非定型マイコバクテリア下気道感染(肺MAC症)</p> <p>年月日不明  シングリックス筋注用(接種回数不明)投与開始。  報告医師で投与はしていない。近隣の開業医での投与。</p> <p>2024年10月30日  シングリックス筋注用投与開始不明後、四肢脱力(重篤性: 非重篤)を発現。  両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下</p> <p>2024年11月03日  ギラン・バレー症候群(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、顔面麻痺(重篤性: 企業重篤)を発現、顔面脱力(重篤性: 非重篤)を発現。  ギランバレー様の症状  ギランバレー症候群のような症状が出た。  昨年、A市の病院に勤めている時に起こった出来事。</p> <p>2024年11月11日  錯感覚(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>2024年11月12日  視力低下(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>年月日不明  自律神経ニューロパチー(重篤性: 企業重篤)を発現、四肢のしびれ感(重篤性: 非重篤)を発現。  自律神経症状、四肢の痺れ</p>

四肢の痺れが起きた。

2024年11月27日

顔面麻痺の転帰は回復、顔面脱力の転帰は回復、視力低下の転帰は回復、錯感覚の転帰は未回復。

年月日不明

ギラン・バレー症候群の転帰は回復(後遺症あり)、自律神経ニューロパチーの転帰は報告なし、四肢脱力の転帰は報告なし、四肢のしびれ感の転帰は報告なし。

回復はしたが下肢の一部に症状が残っている。

ギラン・バレー症候群の後遺症: 両側下腿痛覚過敏

診断に関連する検査及び処置の結果

2024年11月07日

髄液検査: 蛋白細胞乖離あり(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/uLを下回るCSF総白血球数)

2024年11月14日

磁気共鳴画像診断(MRI)撮像: 部位: 左視神経、所見: T2強調像高信号、造影増強

#### 【ギラン・バレー症候群(GBS)調査票】

##### 1. 臨床症状

(1)該当項目をすべて選択

-両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日: 2024年10月30日)

(2)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)

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.電気生理学検査: 実施、検査日: 2024年11月11日

GBSとは一致しない

4.髄液検査: 実施、検査日: 2024年11月7日

細胞数9/uL、糖92mg/dL、蛋白190mg/dL

蛋白細胞乖離あり(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/uL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ほかの疾患に該当しない: 不明

別表の疾患: がん性髄膜炎、脳幹脳炎、脊髄梗塞、脊髄炎、脊髄圧迫、脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性、薬物誘発性ニューロパチー(ピンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど)、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy)、血管炎、ジフテリア、重症筋無力症、有機リン中毒、ボツリヌス中毒、重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy)、多発性筋炎、皮膚筋炎、低/高カリウム血症

6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像): 実施 検査日2024年11月14日

該当項目を全て選択

その他 部位:左視神経、所見:T2強調像高信号、造影増強

7.自己抗体の検査:実施、検査日2024年11月7日

抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性

8.先行感染の有無:なし

### 【TFQ\_ギラン・バレー症候群】

#### I.被接種者情報

国名:日本、年齢:72歳6ヶ月、体重:42.3Kg、身長:155.7cm、性別:女

#### II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:2024年11月03日

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:無

-手足の麻痺:無

-運動失調:無

-反射減弱:無

-反射消失:無

-眼筋麻痺:無

-錯覚感:有、発現日:2024年11月11日、症状の継続:はい、転帰日:2024年11月27日

-顔面麻痺、顔面脱力:有、発現日:2024年11月3日、症状の継続:いいえ、転帰日:2024年11月27日

-首の筋肉の麻痺又は脱力:無

-不全失語症:無

-構語障害:無

-呼吸不全:無

-罹患四肢の深部腱反射減弱または消失:無

-自律神経症状:有、発現日:未記載、症状の継続:未記載、転帰日:未記載

-その他の症状:視力低下(有、発現日:2024年11月12日、症状の継続:いいえ、転帰日:2024年11月27日)

関連する検査結果:未記載

本剤接種前に同様の症状は認められたか:いいえ

#### III.臨床検査値:未記載

IV.転帰(ギラン・バレー症候群):回復したが後遺症あり(詳細:両側下腿痛覚過敏)

#### V.病歴

合併症や既往歴はあるか:球状赤血球症、脾臓摘出後、血小板増多症、肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症、高血圧

他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:いいえ

以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ

最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:いいえ

免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:いいえ

	<p>VI.関連するワクチン接種歴 未記載</p> <p>VII.併用薬(市販薬を含む) ジルチアゼム(投与量:100mg、頻度/経路:経口、投与開始日:不明、投与終了日:未記載、適応症:高血圧) アムロジピン(投与量:5mg、頻度/経路:経口、投与開始日:不明、投与終了日:未記載、適応症:高血圧) オルメサルタン(投与量:20mg、頻度/経路:経口、投与開始日:不明、投与終了日:未記載、適応症:高血圧)</p> <p>VIII.その他の関連情報:未記載.....</p>
7	<p>2025/10/30 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号559B)接種(任意)。 2025/11/13* ギランバレー疑いが発現。 手足の脱力感で当院を受診し、当日に入院、グロベニン投与。投与後軽快に向かっているが、入院中。 入院をしてきた患者さんで副作用報告をします。 町のクリニックでインフルエンザHAワクチン「KMB」を接種されて、ギランバレー疑いで入院をされています。 62歳・男性です。10/30にインフルエンザHAワクチン「KMB」(lot.559B)0.5mLを接種された。そして、入院中です。 同時接種ワクチン、1ヵ月以内のワクチン接種歴などの情報は無し。 ギランバレー疑いの転帰は不明。 .....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/30 接種当日 2025/11/13 接種後14日</p>
8	<p>海江田 晃輝、武久 康、原田 亮、物部 吉伸、杭瀬 崇、桑原 基 129 肺炎球菌ワクチン(PPSV23)接種が契機と考えられたGuillain-Barre症候群の1例 第133回日本内科学会中国地方会。</p> <p>本文献市販後報告は、上記題名の公表済み文献記事の著者から入手したものであり、75歳男性患者に関するものであった。</p> <p>患者の既往歴は報告されていなかった。患者の合併症には腓癌があった。併用療法は報告されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は予防のために、23価肺炎球菌ワクチン注射剤(製造者不明)を接種した(正確な投与量、投与経路、投与部位、ロット番号および有効期限は報告されていなかった)。 04月14日(年不明)、肺炎球菌ワクチン(PPSV23)を接種後、患者は04月24日から四肢のしびれを自覚した。 04月28日(年不明)、腓癌術後化学療法(S-1)が開始された。 05月02日(年不明)から、四肢の脱力も出現した。 05月03日(年不明)、病院救急外来へ搬送された。 日付不明、血液検査に異常はなく、S-1の有害事象と考えられ、フォローアップが行われた。</p>

05月07日(年不明)(第1病日)、起立不能があり、救急搬送後に再入院となった。入院時、脳神経所見として右顔面神経麻痺と言語障害(pa, pi, pu, pe, po)、両上肢では末梢優位の弛緩性麻痺(挙上不能、握力0 kg)、右膝立ちはかろうじて可能、腱反射消失であった。

日付不明、頭部MRIで脳転移はなく、髄液検査では細胞数1個/ $\mu$ l、蛋白132 mg/dlと高値、神経伝導検査では遠位潜時の著しい延長およびNCVの著しい低下を示した。

入院第2病日から、急性運動失調性脱髄性多発神経炎として静注用免疫グロブリン(IVIg)を開始した。

第3病日、四肢完全麻痺および嚥下障害も出現し、集中治療室(ICU)入室後に単純血漿交換療法(PE)を開始した。

第4回目、PE後に症状は改善し、その後IVIg療法およびメチルプレドニゾン静注パルス療法(IVMP)が施行され、症状は徐々に改善していた。症状は著者らによりバレー症候群と分類された(発現日不明)。

報告時点で、患者はギラン・バレー症候群から軽快であった。23価肺炎球菌ワクチン注射剤(製造者不明)に対する処置は該当なしと報告された。

被験者の経験に関する追加資料として、公表文献の写しを添付する。.....

# 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>2024/11/12 接種前の体温 36.8°C。A 医院にてインフルエンザHAワクチン 1 回目を接種。</p> <p>2024/11/21 転倒しやすくなった。</p> <p>2024/11/25 歩行時のふらつきが持続するため、B 病院を紹介受診。両側膝蓋腱・アキレス腱反射は消失していた。</p> <p>2024/11/27 神経伝導速度検査の結果、両側脛骨と腓骨の振幅低下を認めた。(脱髄を示唆する潜時延長や伝導速度低下は認めなかった。)</p> <p>2024/11/28 脊髄造影 MRI 検査の結果、腰仙部神経根や馬尾に造影効果を認めた。</p> <p>2024/11/29 頭部造影 MRI 検査および髄液検査の結果、異常所見なし。</p> <p>ウイルス検査の結果、エンテロウイルス、パレコウイルスは陰性。ギラン・バレー症候群と診断したが、極度の偏食があり、ビタミン欠乏症などによる末梢神経障害の除外のため、ビタミン E など提出中。血清セレン値は 23 μg/L と低値。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/11/12 接種当日</p> <p>2024/11/21 接種後 9 日</p> <p>2024/11/25 接種後 13 日</p> <p>2024/11/27 接種後 15 日</p> <p>2024/11/28 接種後 16 日</p> <p>2024/11/29 接種後 17 日</p>
6	<p>2025年10月9日(接種当日)朝、感冒症状(上気道炎)みられ、A病院内科受診。ワクチン接種に問題なしのため、午後、B病院にてインフルエンザワクチン接種。接種前の体温36.3°C。</p> <p>2025年10月10日(接種1日後)、四肢のしびれ(両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下)。</p> <p>2025年10月20日(接種11日後)、下肢の強いしびれを自覚。C病院受診、ギランバレー症候群と診断。</p> <p>2025年11月11日(接種33日後)、未回復。症状のピークは過ぎ、改善傾向。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/10/09 接種当日</p> <p>2025/10/10 接種後1日</p> <p>2025/10/20 接種後11日</p> <p>2025/11/11 接種後33日</p>
9	<p>11歳10ヶ月男性患者</p> <p>2025年10月24日</p> <p>フルミスト(経鼻、1回目)を接種。</p>

	<p>2025年10月29日 発熱、咽頭痛、鼻汁が出現し数日で改善。</p> <p>2025年11月8日頃 両側足関節遠位のしびれが出現し、徐々に近位へ拡大。両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。</p> <p>2025年11月12日頃 ペットボトルのふたが開けられないなどの筋力低下の後、開口しにくくなった。</p> <p>2025年11月15日 入院。</p> <p>2025年11月18日 当院を紹介受診。髄液検査で蛋白細胞解離あり、末梢神経伝導速度検査で脱髄型の異常ありギランバレー症候群と診断。免疫グロブリンでの治療を行った。 症状の極期におけるHughesの機能尺度:歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能。</p> <p>2025年11月25日 退院。 ギランバレー症候群の転帰:軽快。 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。</p> <p>詳細調査実施中:.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/24 接種当日 2025/10/29 接種後5日 2025/11/08 接種後15日 2025/11/12 接種後19日 2025/11/18 接種後25日 2025/11/25 接種後32日</p>
10	<p>【接種日】令和07年11月11日 【接種前の体温】36度4分 【発生日時】令和07年11月18日 【概要】2025年11月11日インフルエンザワクチンを接種。その後下痢が出現。11月18日から歩行困難となり、寝たきり、失禁状態となった。11月20日右顔面神経麻痺が出現。その後四肢麻痺の状態となった。上肢の拳上は可能となったが、歩行障害の原因精査目的に12月10日紹介受診。右口角下垂を認め、上肢には明らかな筋力低下は認めず、下肢はMMT1-2程度、腱反射は上肢は減弱、下肢は消失していた。神経伝導検査は正中神経で遠位潜時延長、CMAP振幅低下、感覚神経は導出不能、尺骨神経はほぼ正常、脛骨神経は導出不能、腓</p>

腹神経は波形形成不良であった。髄液検査は穿刺困難のため、採取できず、腰椎MRIではL3/4, L4/5レベルで馬尾の圧迫を認めた。抗GQ1b抗体, 抗GM抗体はともに陰性であった。

【入院日】令和07年12月10日

【転帰日】令和07年12月22日

【後遺症状】両下肢の重度麻痺

【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無

【症状の程度】重い

(参考)事務局追記

2025/11/11 接種当日

2025/11/18 接種後7日

2025/11/20 接種後9日

2025/12/20 接種後39日

2025/12/22 接種後41日