

2026（令和8）年10月23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	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	59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	2	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	3	シングリックス（ZS080）	80歳・女性	消化不良 不眠症 背部痛 筋骨格硬直 白内障 胃食道逆流性疾患 便秘 下痢	別紙2p1 参照	無動 球麻痺 顔面麻痺 ギラン・バレー症候群 反射減弱 筋力低下 感覚鈍麻 眼筋麻痺 起立性低血圧 麻痺 四肢麻痺 呼吸不全 尿閉 顔面不全麻痺 医療機器関連感染 湿性咳嗽 反射消失	軽快 回復 回復 後遺症あり 回復 軽快 不明 回復 回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復	1	α	

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	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	79歳・男性	なし	別紙1p2 参照	無力症 ギラン・バレー症候群 麻痺	回復 不明 回復	4	γ	
報告 対象 期間 内		5	アブリスボ（MJ4998）	26歳・女性	ギラン・バレー症候群	別紙1p3 参照	状態悪化 ギラン・バレー症候群	未回復 未回復	4	γ	
報告 対象 期間 内		6	シルガード（Y019846）	15歳・女性	上気道の炎症	別紙2p10 参 照	ギラン・バレー症候群	未回復	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
1	本例はその他の医療専門家からの報告。情報入手経路は規制当局。 患者:59歳、女性 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) 併用製品: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) 2022年08月 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。 2022年10月 シングリックス筋注用(2回目)投与開始。 年月日不明 シングリックス筋注用投与開始不明後、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 ギラン・バレー症候群の転帰は報告なし。.....
2	この自発報告は医師から入手し、24歳女性患者に関する情報を入手。 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。 2025年03月13日、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された(ロット番号および有効期限は報告されていない)。 ワクチン接種後、2025年03月14日、患者は指のしびれを自覚し、夜間には肘周囲までしびれが拡大した(感覚鈍麻)。同日、患者は筋肉痛を認め、腕を挙上できない感覚(関節可動域制限)を自覚したため、内科を受診した。

	2025年03月(日付不明)、内科での診断は「ビタミン欠乏症」であった。ビタミン欠乏症により、指のしびれなどの症状が出現したとされた。しかしながら、指のしびれについてギラン・バレー症候群の可能性を否定できなかったため(ギラン・バレー症候群の可能性の発現日は2025年03月14日と考えられた)、医科大学の受診を勧められ、患者は結果待ちの状態であった。 医師はギラン・バレー症候群精査目的で医科大学A宛に紹介状を作成したが、患者または紹介先である医科大学Aからの連絡はなかった。 2025年03月18日、患者は筋肉痛、感覚鈍麻およびギラン・バレー症候群の可能性から回復した。ビタミン欠乏症は、ビタミン処方により2025年の日付不明に消失した。腕を挙上できない症状も2025年の日付不明に消失した。 症状はすでに消失していたため、患者が医療機関を受診していない可能性が考えられた。症状が消失したことから、大学病院を受診する必要がないと患者が判断した可能性もあった。患者と直接連絡を取ることができず、その後の経過は不明であった。 追加接種については、医師と相談の上で検討される予定であった。2026年03月17日時点では、前回確認された状況から変化はなかった。2026年4月22日時点で、患者は医療機関を受診しておらず、追加情報は得られていなかった。 報告時点において、患者は病院を受診しておらず、追加情報は得られなかった。報告者は、症状が消失し患者が病院を受診しなかった可能性が高いと考えた。 2026年6月11日、追跡情報が入手され、臨床経過が更新された。..... (参考)事務局追記 2025/03/13 接種当日 2025/03/14 接種後1日 2025/03/18 接種後5日
4	本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 79歳、男性 被疑製品: 乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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) 2026年04月11日 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。 4/11に1回目接種。 年月日不明 ギラン・バレー症候群(重篤性: 企業重篤)を発現。 2026年04月12日 シングリックス筋注用投与開始1日後、弛緩性麻痺(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、脱力感(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

	2026年5月14日（接種12日後）、患者はかかりつけ医の産婦人科クリニックを受診した。患者は報告病院に紹介され、報告病院の同日に入院した。 2026年5月15日（接種13日目）、帝王切開36週に実施され、早産が認められた。 集中治療ユニット（ICU）で高投与静注免疫グロブリン療法が開始された。事象、ギラン・バレー症候群増悪は未回復であった。 報告者は、事象、ギラン・バレー症候群増悪を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象、ギラン・バレー症候群増悪とアブリスボとの因果関係を関連ありと評価した。アブリスボ以外に考えられる本事象の原因はなかった。 報告者の見解は以下のとおりである：報告者は、ワクチン接種後に症状が悪化したため、ギラン・バレー症候群増悪とアブリスボとの因果関係があったと判断した。 3人目の医師の報告によると、本医師は本患者を担当していなかったため、詳細な情報は把握していなかった。 2人目の医師は、事象「ギラン・バレー症候群」とアブリスボとは関連なしと判断した。 アブリスボ接種後、這って歩く、呂律が回らない、飲み込めない症状があり、医療センターへ救急搬送された。アブリスボ以外に考えられる本事象の他の原因はなかった。 その後、ギラン・バレー症候群との診断となった。 報告者のコメントは以下のとおりであった。 医師は、事象「ギラン・バレー症候群」はアブリスボに関連する可能性ありと判断した。 また、4人目の医師は、ギラン・バレー症候群発現後の経過については、患者が入院している紹介先の病院へ問い合わせしてほしいと述べた。医師は、因果関係があるかどうかこちらでは分からないとも述べた。 アブリスボは、あすか製薬株式会社と契約下にある。 追加情報（2026年5月17日および2026年5月19日）：本報告は、医師から入手した自発追加報告である。 更新情報：新たな報告者および因果関係の追加.....
--	--

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
3	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: 80 歳、女性 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) (バッチ番号 ZS080/有効期限 2027 年 05 月 31 日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: インフルエンザワクチン、ガスサール錠 (ジメチコン)、アコファイド錠 (アコチアミド塩酸塩水和物)、フルニトラゼパム錠 (フルニトラゼパム)、酸化マグネシウム錠 (酸化マグネシウム)、エソメプラゾールカプセル (エソメプラゾールマグネシウム水和物)、ロキソプロフェン NA 錠 (LOXOPROFEN SODIUM)、シアノコバラミン点眼 (シアノコバラミン)、ピレノキシシ、ロコアテープ (エスフルルビプロフェン + ハッカ油) およびタンニン酸アルブミン 現病: 機能性ディスぺプシア (不定期通院 (2~3 回/年))、不眠症 (不定期通院 (2~3 回/年))、腰痛症 (不定期通院 (2~3 回/年))、肩こり (不定期通院 (2~3 回/年))、白内障 (不定期通院 (2~3 回/年))、逆流性食道炎、便秘および下痢 直近通院歴: 2025 年 2 月、10 月、2026 年 1 月 家族歴: 未記載 2026 年 01 月 27 日 本剤接種前の体温: 未記載 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): 無 シングリックス筋注用 (筋肉内) 0.5 ml (1 回目) 投与開始。 接種時年齢: 80 歳 2 月 1 月末に接種。 1 月 27 日、シングリックス (1 回目) 接種。 もともと ADL は自立していた患者。近医でシングリックス 1 回目を接種。 年月日不明 ゆるい便 (重篤性: 非重篤) を発現。 接種前後でお腹が緩かったよう。 「おなかが緩かった」の発現有無: 有 発現時期: 不明 本剤投与後の悪化: 不明

カルテに接種前後と記載されているのみで発現時期や本剤投与後の悪化についても不明。

2026 年 02 月 04 日

午前 0 時、シングリックス筋注用投与開始 8 日後、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、永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)を発現、筋力低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、腱反射消失(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、反射減弱(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、しびれ感(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、弛緩性麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、四肢麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

0 時に寝室への階段を登る際に下肢脱力を自覚。

朝起床後に両下肢脱力の増悪あり、A 病院に救急搬送。神経学的には下肢近位筋の筋力低下、下肢の腱反射消失を認めた。

即日入院。

市内の定期接種にて接種した患者でギランバレー症候群発症。

2 月の最初に発症。

現在 A 病院に入院中。

A 病院にて副反応の治療を行った症例。

2 月初にしびれ等の症状が出現し A 病院神内受診しギランバレー症候群と診断。入院・治療と聞いているが詳細は未確認。

2026 年 02 月 05 日

球麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、粘液分泌過多(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、呼吸不全(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)および企業重篤)を発現。

上下肢筋力低下の進展、球麻痺の出現あり。髄液検査で蛋白細胞解離を認め、呼吸機能検査で肺活量の著明な低下あり。痰詰まりあり気管挿管を実施した。

ヴェノグロブリンを投与(9 日まで)。

2026 年 02 月 06 日

無動(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、顔面麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、眼筋麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、顔面脱力(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、起立性低血圧(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、尿閉(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

症状の極期は 2/6 であり、上下肢無動、顔面神経麻痺がみられた。

尿閉をきたし、排尿は尿カテーテルを施行した。

2026 年 02 月 08 日

顔面麻痺の転帰は回復、眼筋麻痺の転帰は回復、顔面脱力の転帰は回復。

2026 年 02 月 13 日

	気管切開を施行。 2026 年 02 月 15 日 ヴェノグロブリン投与で改善はみられたが、2/15-16 に再度神経症候は増悪。治療関連変動と判断。 2026 年 02 月 17 日 カテーテル感染(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 単純血漿交換を計 7 回実施した。その間カテーテル感染などをきたした。 2026 年 02 月 22 日 尿閉の転帰は回復。 2026 年 02 月 23 日 カテーテル感染の転帰は回復。 カテーテル感染は抗生剤点滴で回復した。 2026 年 03 月 11 日情報入手時点 現状は今もまだ対象者は回復していない。 A 病院の神経内科の先生が見ている。 市から A 病院の神経内科の先生と患者本人に副反応の健康被害救済制度について書類送付。 2026 年 03 月 23 日 呼吸不全の転帰は回復。 気管切開のカニューレを抜去し、閉創中である。 2026 年 03 月 27 日情報入手時点 現在は移動は車椅子、食事は常食を自己摂取、排泄は自室内のトイレを指示物に捕まりながら見守りで移動、使用可能である。発症 6 か月以内に歩行可能となる可能性は 60%程度と予想している。 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)、筋力低下の転帰は軽快、腱反射消失の転帰は回復、反射減弱の転帰は回復、しびれ感の転帰は不明、弛緩性麻痺の転帰は未回復、四肢麻痺の転帰は未回復、球麻痺の転帰は回復、粘液分泌過多の転帰は回復、無動の転帰は軽快、起立性低血圧の転帰は回復、ゆるい便の転帰は報告なし。 診断に関連する検査及び処置の結果 診断に関連する検査及び処置の結果 2026 年 02 月 04 日 脳神経及び感覚検査:脳神経、感覚、問題なし。 罹患四肢の深部腱反射:腱反射、膝蓋腱反射、アキレス腱反射消失。上肢は問題なし。 MMT(徒手筋力テスト):腸腰筋 4-/3、大腿四頭筋 3/3、大腿二頭筋 4+/4+、前脛骨筋 5/5、腓骨筋 5/5 X 線検査:肺炎像なし、心拡大なし
--	--

MRI: 下部静脈造影 MRI で神経根の造影あり

CT スキャン: 両側小脳歯状核に石灰化

2026 年 02 月 05 日

髄液検査: 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/ μ L を下回る CSF 総白血球数)

呼吸機能検査: 肺活量の著明な低下あり

抗 GM1IgG: COI 0.560(上限値: 0.70 未満)、判定: 陰性

抗 GQ1bIgG: COI 0.160(上限値: 0.70 未満)、判定: 陰性

抗アクアポリン 4 抗体(外注) 静脈血: 抗アクアポリン 4: 1.5 U/mL 以下(上限値: 3.0 U/mL)、判定: 陰性

GM1: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GM2: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GM3: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GD1a: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GD1b: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GD3: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GT1b: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GQ1b: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

Gal-C: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GalNAc-GD1a: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GT1a: IgM: -, IgG: -, IgG 糖脂質+PA: -

GD1a/GD1b: IgM: 未測定、IgG: -, IgG 糖脂質+PA: 未測定

コメント: 検査結果は陰性でした。

髄液検査

色調: 無色

混濁: (-)

単球数: 1 / μ L

多形核球: 0 / μ L

穿刺部位: L3-4

初圧: 60 mmH₂O

日光微塵: (-)

キサントクロミー: (-)

IgG INDEX: 0.43(上限値: 0.73 以下)

IgG(IgG Index): 1475.0 mg/dL(基準値: 870.0-1700.0 mg/dL)

微量 IgG(髄液・尿用): 3.7 mg/dL

微量 Alb: 23.6

ミエリン塩基性蛋白(MBP): 108 pg/mL

呼吸機能検査

肺気量分画

VC 肺活量:0.78 L

IRV 予備呼気量:0.16 L

TV 一回換気量:0.47 L

ERV 予備呼気量:0.15 L

IC 最大呼気量:0.63 L

強制呼出 V-V 曲線

FVC 努力性肺活量:0.36 L

FEV1 1 秒量:0.36 L

FEV1%(G) 1 秒率(Gaensler):100.00 %

FEV1%(T) 1 秒率(Tiffeneau):46.15 %

MMF 最大中間呼気流量:1.84 L/s

PEF ピークフロー:1.99 L/s

V50/身長:1.31 L/s/m

V25/身長:0.86 L/s/m

V50/V25 呼気流量比:1.53 %

ATI 空気捉込指数:53.85 %

治療製品:ヴェノグロブリン (IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL)

【TFQ_ギラン・バレー症候群(接種施設)】

I.被接種者情報

患者イニシャル:未記載、国名:日本、生年月日:未記載、年齢:80 歳、体重:36.5Kg、身長:149.2cm、性別:女

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:未記載

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:未記載

-手足の麻痺:未記載

-運動失調:未記載

-反射減弱:未記載

-反射消失:未記載

-眼筋麻痺:未記載

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:未記載

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:未記載

-構語障害:未記載

-呼吸不全:未記載

-罹患四肢の深部腱反射減弱または消失:未記載

-自律神経症状:未記載

	-その他の症状:未記載 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:未記載 III.臨床検査値:未記載 IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載 V.病歴 合併症や既往歴はあるか:機能性ディスペプシア、不眠症、腰痛症、肩こり、白内障にて不定期に通院(2~3回/年) 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:不明 免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:不明 VI.関連するワクチン接種歴 インフルエンザワクチン、バッチ番号:未記載、接種量:未記載、接種日:2026年01月14日、経路:未記載 VII.併用薬(市販薬を含む) ガスサル錠 40mg(投与量:120mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) アコファイド錠 100mg(投与量:300mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) フルニトラゼパム錠 1mg(投与量:1mg、頻度/経路:分1/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) 酸化マグネシウム錠 330mg(投与量:990mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) エソメプラゾールカプセル 10mg(投与量:20mg、頻度/経路:分1/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ロキソプロフェン Na 錠 60mg(投与量:60mg、頻度/経路:頓用、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) シアノコバラミン点眼液(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ピレノキシン懸濁性点眼液(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ロコアテープ(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) VIII.その他の関連情報:「II.有害事象」、「III.臨床検査値」、「IV.転帰」については直接の診察、診断、治療は他の医療機関で行われている為不明。
--	---

[B 市帯状疱疹定期予防接種予診票]

接種歴:シングリックス:1 回目(2026 年 01 月 27 日)、区分:65 歳～95 歳の 5 歳階級、100 歳(以上)

診察前の体温:36.5℃

質問事項

B 市の住民基本台帳に記録(住民票)はありますか:はい

帯状疱疹の予防接種を受けたことがありますか:初めて

今日の帯状疱疹の予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか:はい

今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか:はい

現在、何か病気にかかっていますか:いいえ

免疫不全と診断されたことがありますか:いいえ

今日、体に具合の悪いところがありますか:いいえ

薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか:いいえ

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか:いいえ

ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか:いいえ

1 か月以内に予防接種を受けましたか:はい、予防接種の種類(インフルエンザ)

心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか:いいえ

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか:いいえ

6 か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか:いいえ

今日の予防接種について質問がありますか:いいえ

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は:可能

ワクチンロット番号

ワクチン名:シングリックス、ロット番号:ZS080、EXP:2027.05.31

接種方法:シングリックス筋肉内注射

接種量:0.5ml

【ギラン・バレー症候群(GBS)調査票(接種施設)】

ギランバレー症候群については直接の診察・診断・治療を行っていないため詳細は不明

1. 臨床症状:未記載
2. 疾患の経過:未記載
3. 電気生理学検査:未記載
4. 髄液検査:未記載
5. 鑑別診断:未記載
6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未記載
7. 自己抗体の検査:未記載
8. 先行感染の有無:未記載

【ギラン・バレー症候群(GBS)調査票(治療施設、A 病院)】

1. 臨床症状

(1) 以下の臨床症状について該当項目を全て選択

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2026 年 02 月 04 日)

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)報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）

5:補助換気を要する

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を選択)

3.電気生理学検査:実施、検査日:2026 年 03 月 05 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、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下

4.髄液検査:実施、検査日:2026 年 02 月 05 日

細胞数:1/uL、糖:59mg/dL、蛋白:43mg/dL

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/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:はい

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、ニトロフランチン、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 2026 年 02 月 24 日

該当項目を全て選択:未記載

7.自己抗体の検査:実施、検査日 2026 年 02 月 05 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(治療施設、A 病院)】

I.被接種者情報

患者イニシャル:M.M、国名:日本、生年月日:1945 年、年齢:80 歳 6 か月、体重:46Kg、身長:150cm、性別:女

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:2026 年 02 月 04 日

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:有、発現日:2026 年 02 月 04 日、症状の継続:はい

-手足の麻痺:有、発現日:2026 年 02 月 04 日、症状の継続:はい、備考:両側、対称性

-運動失調:無

-反射減弱:有、発現日:2026 年 02 月 04 日

-反射消失:有、発現日:2026 年 02 月 04 日

-眼筋麻痺:有、発現日:2026 年 02 月 06 日、症状の継続:いいえ、転帰日:2026 年 02 月 08 日

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:有、発現日:2026 年 02 月 06 日、症状の継続:いいえ、転帰日:2026 年 02 月 08 日

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:無

-構語障害:無

-呼吸不全:有、発現日:2026年02月05日、症状の継続:いいえ、転帰日:2026年03月23日、備考:気管内挿管を要した、機械的換気を要した、気管切開を要した

-罹患四肢の深部腱反射減弱または消失:有、発現日:2026年02月04日

-自律神経症状:有、発現日:2026年02月06日、詳細:起立性低血圧

-その他の症状:尿閉、有、発現日:2026年02月06日、転帰日:2026年02月22日

関連する検査結果:(2/4)BT:36.5°C、HR:80、BP:178/80、RR:14、SpO2:99%(ra)。脳神経、感覚、問題なし。腱反射、膝蓋腱反射、アキレス腱反射消失。上肢は問題なし、MMT(徒手筋力テスト)腸腰筋 4-/3、大腿四頭筋 3/3、大腿二頭筋 4+/4+、前脛骨筋 5/5、腓骨筋 5/5。

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

X線検査:検査日:2026年02月04日、結果:肺炎像なし、心拡大なし

MRI:検査日:2026年02月24日、結果:下部静脈造影MRIで神経根の造影あり

CTスキャン:検査日:2026年02月04日、結果:両側小脳歯状核に石灰化

呼吸機能検査:検査日:2026年02月05日

IV.転帰(ギラン・バレー症候群)

回復したが後遺症あり、詳細:筋肉量増加は不十分だが在宅療養再開の目途はたった(5/15)

V.病歴

合併症や既往歴はあるか:逆流性食道炎、不眠症、便秘症、機能性ディスペプシア

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:なし、疾患は現在継続しているか: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

VI.関連するワクチン接種歴

シングリックス(1回目)、接種日:2026/1/27、経路:筋肉内注射

VII.併用薬(市販薬を含む)

ジメチコン(投与量:40mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:機能性ディスペプシア)

アコファイド(投与量:100mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:機能性ディスペプシア)

フルニトラゼパム(投与量:1mg、頻度/経路:就寝前、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:不眠症)

酸化マグネシウム(投与量:330mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:便秘症)

エソメプラゾールカプセル(投与量:10mg2錠、頻度/経路:1日1回夕食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:逆流性食道炎)

シアノコバラミン点眼薬0.02%(投与量:未記載、頻度/経路:1日2回点眼、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:白内障)

	ピレノキシ点眼薬 0.005%5ml(投与量:未記載、頻度/経路:1 日 3~4 回点眼、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:白内障) ロコアテープ 10cm×14cm(投与量:未記載、頻度/経路:1 日 2 枚膝に貼布、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:不詳) タンニン酸アルブミン未(投与量:3g、頻度/経路:1 日 3 回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:下痢) VIII.その他の関連情報:未記載 症例管理番号 JP2026033154 は症例管理番号 JP2026JPN022667 の重複症例である。 全ての情報は JP2026JPN022667 に含める。 (参考)事務局追記 2026/01/27 接種当日 2026/02/04 接種後8日 2026/02/05 接種後9日 2026/02/06 接種後 10 日 2026/02/08 接種後 12 日 2026/02/13 接種後 17 日 2026/02/15 接種後 19 日 2026/02/17 接種後 21 日 2026/02/22 接種後 26 日 2026/02/23 接種後 27 日 2026/03/11 接種後 43 日 2026/03/23 接種後 55 日 2026/03/27 接種後 59 日
6	2026 年 5 月 28 日に PMDA (V2610000096) から直接報告として情報が受領された。 この自発報告は医師より受領されたもので、15 歳 9 か月の女性患者に関する。 患者の既往歴は報告されなかった。患者の併存症は感冒症状(上気道炎)であった。併用薬は、アセトアミノフェン(カロナール)、トラネキサム酸、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物(メジコン)、酪酸菌配合剤(ビオスリー)、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(アズレン)うがい液、レボフロキサシン水和物(クラビット)であった。接種前の体温 36 度 6 分。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か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):無。 2026 年 4 月 3 日午前 11 時 41 分に、予防のため組換え沈降 9 価ヒトバ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 0.5ml 筋肉内(ロット番号:Y019846、有効期限:2027 年 10 月 12 日)、第 1 回投与(第 1 回)を左上腕三角筋に接種した。 発症時期は不明であったが、ゴールデンウィーク前より左上肢への脱力感を認めていた。

	2026 年 5 月 12 日、感冒様症状(上気道炎)にて受診し、抗生剤が処方された。アセトアミノフェン(カロナール) 500mg、トラネキサム酸 250mg、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物(メジコン)15mg、酪酸菌配合剤(ビオスリー)、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(アズレン)うがい液、レボフロキサシン水和物(クラビット) 500mg が処方されていた。その後も頭痛は改善せず、クリニックを受診し、頸部磁気共鳴画像(MRI)を実施した。異常所見は認められなかった。詳細は不明であるが、筋弛緩薬およびロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニン)が処方されていた。 2026 年 5 月 17 日、左上肢の不随意運動、脱力、麻痺症状が認められた。午後 9 時頃、患者はギラン・バレー症候群疑いを発症した、ギランバレーは疑いであり診断などは行っていなかった。軽微な神経症候を認めろ。プリントがつかめない状態であった。母のスマートフォンに動画が保存されていた。 2026 年 5 月 18 日夜、夜痙攣、意識消失、転倒。救急搬送。ギラン・バレー症候群疑いのため入院した。報告時点で、ギラン・バレー症候群疑いの転帰は未回復。患者はまだ他院に入院中。組換え沈降 9 価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(シルガード 9)に対する処置は投与中止と報告された。医療関係者のご息女であり家族も不安に思っていた。 2026 年 6 月 3 日、報告者からフォローアップ情報を受領した。転帰、処置、臨床経過が更新された。 (参考)事務局追記 2026/04/03 接種当日 2026/05/12 接種後 39 日 2026/05/17 接種後 44 日 2026/05/18 接種後 45 日
--	---