

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85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4年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-23

2022 (令和4) 年10月7日

令和4年4月1日～令和4年6月30日入手分まで

期間	ステータス	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	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		1	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	65歳・男性	痛風 脂質異常症 高血圧 虫垂炎 盲腸手術 アルコール摂取 タバコ使用者 下痢	65歳、男性。 2014年12月3日頃 下痢症状。 2014年12月10日(接種当日) インフルエンザワクチン接種。 2014年12月15日頃(接種5日後) 肺炎球菌ワクチン接種。 2014年12月17日(接種7日後) 四肢筋力低下出現。 2014年12月19日(接種9日後) 近医受診、立位困難。 2014年12月20日(接種10日後) 四肢麻痺(MMT2)が出現し、Guillain-Barre症候群の診断でA病院入院。 以降、ステロイドパルス(1000mg/日、10回)、免疫吸着療法(5回)、免疫グロブリン大量療法(30g/日、5回)実施。 2014年12月24日(接種14日後) 電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群と一致する(遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下)。 2014年12月不明日(接種不明日後) 髄液検査:蛋白細胞分離あり。 自己抗体の検査:抗GM1抗体陽性。 2015年1月27日(接種48日後) リハビリのため報告施設入院、ADLは全介助。 2015年6月27日(接種199日後) 自宅退院。 約5ヶ月の治療で屋内独歩が可能となり、合計FIM得点は入院時55点から退院時93点へ改善。 上肢MMT2～3、下肢3～4の筋力低下が残存した。 以降、B病院にて内服加療とリハビリを継続。 不明日(接種不明日後) 事象「Guillain-Barre症候群」の転帰:回復したが後遺症あり		ギラン・バレー症候群	後遺症あり	1	γ	
報告対象期間内		2	シングリックス(ZS003)	74歳・女性	高血圧 本態性振戦 脊椎圧迫骨折	別紙1参照		ギラン・バレー症候群 運動不能 麻痺 四肢麻痺	回復 回復 回復 回復	4	γ	
報告対象期間内		3	ニューモバックスNP	84歳・女性	低カリウム血症	薬剤師より、84歳女性患者の情報を入手。 患者には低カリウム血症の原疾患/合併症があった。 予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックスNP)を非経口(注射)にて初回接種した(接種日、接種量およびロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。 日付不明、肺炎球菌ワクチンを初回接種した(前述)。 日付不明(1、2週間後)、知覚異常と「ギランバレー症候群疑い」が発現。 日付不明、患者は治療のため入院。 報告時点で、知覚異常、「ギランバレー症候群疑い」の転帰は不明。		ギラン・バレー症候群 錯感覚	不明 不明	4	γ	

別紙 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：74歳3か月、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 ZS003/有効期限 2022年05月31日、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）、ノルバスク OD（アムロジピンベシル酸塩）、ミネブロ（エサキセレノン）およびアロチノロール（アロチノロール塩酸塩）

既往歴：腰椎圧迫骨折

現病：高血圧および本態性振戦

2021年11月25日

帯状疱疹予防のためシングリックス1回目。

特に問題なかった。

2022年01月27日

シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2回目)投与開始。

2022年02月20日

シングリックス筋注用投与開始24日後、ギラン・バレー症候群(重篤性：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、運動不能(重篤性：企業重篤)を発現、筋力低下(重篤性：非重篤)を発現。

ギランバレー症候群様症状、体が動かなくなる。

夜急に体が動かなくなり、整形外科受診したところ「寝ちがえだろう」といわれた。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

2022年02月21日

弛緩性麻痺(重篤性：企業重篤)を発現、四肢麻痺(重篤性：企業重篤)を発現、運動失調(重篤性：非重篤)を発現。

年月日不明

その後数日は、体を動かすことができず、移動が困難だった。呼吸困難はなし。

2022年02月24日

受診日だったが「寝ちがえてしまったので行かない」と連絡あり。

2022年04月25日

ギラン・バレー症候群の転帰は回復、運動不能の転帰は回復、弛緩性麻痺の転帰は回復、四肢麻痺の転帰は回復、筋力低下の転帰は回復、運動失調の転帰は回復。

2022年04月26日

受診した際には、昨日から体もうごくようになりウォーキングも再開したとの話であった。

2022年06月20日時点

2022年01月27日以降は検査値がない。

【ギラン・バレー症候群(GBM)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：2022年2月20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

-不明 (おそらく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：未実施

4.髄液検査：未実施

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：がん性髄膜炎、脳幹脳炎、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)：未実施

7.自己抗体の検査：未実施

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

患者イニシャル：■■■、国名：日本、生年月日：■■■年■■■月■■■日、年齢：74歳3か月、体重：49.3Kg、身長：155.0cm、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：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25)

-手足の麻痺：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25 備考：両側)

-運動失調：有(発現日：2022/2/21、症状の継続：いいえ、転帰日：2022/4/25)

-反射減弱：不明

-反射消失：不明

-眼筋麻痺：不明

-錯覚感：不明

-顔面麻痺、顔面脱力：不明

-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又は消失：不明

-自律神経症状：無

関連する検査結果：なし

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(転帰日：2022/4/25)

V.病歴

合併症や既往歴はあるか：高血圧症、本態性振戦

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

以前に同様の症状を訴えたことがあるか：未記載

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：なし

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)(バッチ番号：未記載、接種量：未記載、接種日：2021/11/25、経路：筋注)

シングリックス(2回目)(バッチ番号：ZS003、接種量：0.5ml、接種日：2022/1/27、経路：筋注)

VII.併用薬(市販薬を含む)

ノルバスク OD(投与量：5mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2020/5/2、投与終了日：継続、適応症：高血圧症)

ミネプロ(投与量：1.25mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2020/6/26、投与終了日：継続、適応症：高血圧症)

アロチノロール(投与量：10mg、頻度/経路：1/d、経口、投与開始日：2019/7/3、投与終了日：継続、適応症：本態性振戦)

VIII.その他の関連情報：未記載