

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102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6年度第4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

2024 (令和6) 年7月29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	インフルエンザHAワクチン「KMB」(516A)	23歳・男性	なし	別紙2 p1~2 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	1	α	
報告対象期間内		2	インフルエンザワクチン(729-A)	44歳・女性	自己免疫性甲状腺炎 高脂血症	別紙2 p2~5 参照	ギラン・バレー症候群 顔面麻痺 急性運動感覚性軸索型ニューロパチー	未回復 不明 未回復	4	γ	両側顔面神経を主体とする症状であって、GBSの中核症状である上肢や下肢の筋力低下と腱反射低下/消失が不明である。GBSの亜型の可能性はあり、上肢や下肢を脳神経系の部位と読み替えれば疾患定義を満たす可能性はある。
報告対象期間内		3	インフルエンザHAワクチン*デンカ(729-A)	44歳・女性	自己免疫性甲状腺炎 高脂血症	別紙2 p5 参照	ギラン・バレー症候群	未回復	4	γ	両側顔面神経を主体とする症状であって、GBSの中核症状である上肢や下肢の筋力低下と腱反射低下/消失が不明である。GBSの亜型の可能性はあり、上肢や下肢を脳神経系の部位と読み替えれば疾患定義を満たす可能性はある。

報告対象期間内	4	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン * 武田薬品(Y308) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株) * 武田薬品(G946) 沈降B型肝炎ワクチン(Y132M)	18歳・男性	蕁麻疹 食物アレルギー	別紙2 p5~6 参照	ギラン・バレー症候群	回復	4	γ	感覚症状の記載はあるが、筋力や深部腱反射、検査所見に関する情報がない。得られた情報を見る限りではGBSとは異なるように思われる。
報告対象期間内	5	インフルエンザワクチン	60歳代・女性	なし	別紙1 p1 参照	ギラン・バレー症候群 肺炎	未回復 不明	4	γ	病名以外の情報がない。
報告対象期間内	6	シルガード(X005060)	20歳・女性	月経困難症 不安障害	別紙1 p1~2 参照	ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	短期間で症状が改善しており、電気生理検査、髄液検査、鑑別疾患に関する情報が得られていない。
報告対象期間内	7	ニューモバックスNP	61歳・女性	感覚鈍麻 ミオパチー 腎移植 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 静脈血栓症 変形性関節症 高血圧 多発ニューロパチー シェーグレン症候群	別紙1 p3~4 参照	筋力低下 歩行不能 多発ニューロパチー ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻	未回復 未回復 不明 未回復 未回復	4	γ	症状と経過はGBSによく似るが、神経伝導検査の詳細は不明で髄液検査は行われていない。急性弛緩性麻痺を来しうる多発ニューロパチー、腰部脊柱管狭窄症、ミオパチー、膠原病などをすでに併存しており、これらとの鑑別が十分に行われているとは言えない。ワクチン接種の同日から症状が増悪している点は副作用としてのGBSらしくない。

# 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
5	<p>本報告は、消費者またはその他の非医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>60 歳代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 (COVID-19 ワクチン-OMI XBB.1.5-製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；インフルエンザワクチン (インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】 報告されなかった。 患者は 60 歳代の女性であった。 不明日、患者は風邪、肺炎、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>【臨床経過】 報告者のファイザー社員が友人と会話した際、友人の母親が上記症状を呈したと報告を受けた。インフルエンザワクチン、コロナワクチン接種が起因したと考えられた。長期間咳が長引き、医療機関を受診したが軽快せず、呼吸もしづらくなったため、近隣の A 総合病院に入院した。その後、ギランバレー症候群と診断されたため B 病院へ転院した。風邪症状を呈した前後どちらにワクチン接種を行ったかは不明であった。また、ロット番号、ワクチンの種類も弊社のものかも不明であった。</p> <p>【転帰】 ギランバレー症候群の転帰は未回復であった。 風邪および肺炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、ギランバレー症候群を重篤 (入院または入院期間の延長) と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号は提供されず、入手できない。 ::</p>
6	<p>医師より、20 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には月経困難症 (発病時期：2021 年頃からの) の原疾患/合併症、不安障害 (発病時期：17 歳、治癒時期：不明) の既往歴があった。アレルギー歴・妊娠はなかった。体重：47kg、身長 165cm 子宮頸癌予防のため、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) プレフィルド注射剤 (シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ) 0.5ml を筋肉内にて 2024/01/09 に 1 回目接種した (ロット番号：X005060)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p>

2024/01/09、キャッチアップ初回接種として組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種(前述)。

2024/01/16 夜、足(下肢全体)のだるさ、筋肉痛のような痛みが出た。階段の昇り降りが難しい症状があった(足のだるさ(両下肢倦怠感)、筋肉痛、階段の昇り降りが難しいが発現)。臨床症状として、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 : 軽微な神経症候を認めた。

2024/01/18、近隣のハートセンターA に循環器科を受診。血液検査(凝固能検査と考えられる)、血流検査(超音波検査)を施行し、異常は認められず、血栓症血管病変による症状ではないと診断であったが症状は変わらずであった。

2024/01/20、報告医師 A に電話にて相談あり。症状に改善がないため、D 神経内科を受診した。神経伝達検査にてギラン・バレー症候群疑い、症状は軽いため時間をあけて再度受診するように指示された(ギラン・バレー症候群疑いが発現)。

2024/01/27、D 神経内科再診。念のため総合病院紹介指示をされた。

2024/02/06、H 市民病院受診。症状はほぼ改善しており、このまま自然治癒する可能性が高いと言われた。確定診断や、原因検索するために検査することはできるが、身体的負担が大きいかを考慮して検査は行わなかった。

2024/02/21、報告医師 A に状況を電話にて報告した。症状は変わらず。

2024/02/26、報告医師 A を受診。機能低下運動機能障害は認めなかった。(今後、病院 C 産婦人科に相談、紹介予定)。足のだるさ(両下肢倦怠感)、階段の昇り降りが難しいは回復。

2024 年(日付不明)、疾患の経過として、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)。電気生理学的検査、鑑別診断、自己抗体の検査は不明。髄液検査、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は未実施。先行感染の有無はなかった。

報告時点で、ギラン・バレー症候群疑いの転帰は不明。筋肉痛は未回復。

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)のロット番号[X005060]は自社管理品であることが確認された。 ::

(参考)事務局追記

2024/1/9 接種当日

2024/1/16 接種後 7 日

2024/1/18 接種後 9 日

2024/1/20 接種後 11 日

2024/1/27 接種後 18 日

2024/2/6 接種後 28 日

2024/2/21 接種後 43 日

2024/2/26 接種後 48 日

薬剤師より、61歳女性患者の情報を入手。

体重:56.65kg、身長:159.0cm。妊娠なし。

患者には、原疾患・合併症として腰部脊椎狭窄症の痺れ、腰部脊椎狭窄症(発病時期:不明)、骨粗鬆症(発病時期:不明)、右腓骨静脈内血栓症(慢性期)(発病時期:不明)、右膝関節症(発病時期:不明)、高血圧症、多発性ニューロパチー(発病時期:不明)の原疾患・合併症があった。患者は既往歴としてミオパチー、シェーグレン症候群疑い(発病時期:2024/02頃)があった。

患者は1997/01/10に生体腎移植の手術歴があり、免疫抑制剤を使用中。

アレルギーはなかった。

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 シリンジ)、2024/03/08に皮下にて接種した(ロット番号:不明、接種量は報告されていない)。

その他の被疑薬として、メチルプレドニゾロン(メドロール)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:8mg×1回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合(トアラセット)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:4錠×3回/日)、ミロガバリンベシル酸塩(タリージェ)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:5mg×1回/日)があった。

その他の併用薬として、シクロスポリン(シクロスポリン)(剤型:カプセル、投与経路:経口、投与量:50mg×2回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、アザチオプリン(イムラン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:50mg×1回/日、投与期間:1997/01/10、使用理由:腎移植後)、ドチヌラド(ユリス)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:4mg×1回/日)、トリクロルメチアジド(フルイトラン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:1mg×1回/日)、フロセミド(フロセミド)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:40mg×1回/日)、アルファカルシドール(アルファカルシドール)(剤型:カプセル、投与経路:経口、投与量:1.0μg×1回/日)ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:10mg×1回/日)、アトルバスタチンカルシウム水和物(アトルバスタチン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:10mg×1回/日)、プロチゾラム(プロチゾラム)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:0.25mg×1回/日)、ゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:5mg×1回/日)、メコバラミン(メチコバル) (剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:500μg×2回/日)、ポラプレジック(プロマック)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:75mg×2回/日)、ニフェジピン(ニフェジピン)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:40mg×2回/日)、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:100mg×2回/日)、ポリカルボフィルカルシウム(コロネル)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:500mg×3回/日)、アレンドロン酸ナトリウム水和物(アレンドロン酸)(剤型:錠剤、投与経路:経口、投与量:35mg/週、使用理由:骨粗鬆症)があった。

2024/03/08、患者は受診日の朝より、元々の腰部脊椎狭窄症の痺れがあった。患者は腎臓内科外来にて肺炎球菌ワクチンを接種し帰宅(前述)。帰宅後より痺れの増悪があり四肢の脱力、歩けなくなった(痺れの悪化、四肢の脱力、「歩けなくなる」が発現)。痺れは明らかに投与後に悪化しているようだった。先行感染はなかった。過去にはミオパチーなどもなったので、まずはギランバレーが疑われた(ギランバレー症候群疑いが発現)。ギランバレー症候群疑いの臨床症状として、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。

2024/03/13、脱力が緩やかに増悪してきたため、腎臓内科外来を受診し、脱力原因精査、四肢の脱力、「歩けなくなる」、痺れの悪化、ギランバレー症候群疑いのため入院した。抗GM1 IgG抗体:陽性であった。

2024/03/14時点で、患者は継続入院中であった。呼吸器症状がまだないため、ギランバレー症候群の確定診断は出ていなかった。医師が他の疾患を確認しており、報告薬剤師が薬剤の影響を調べていた。

2024/03/15、電気生理学的検査(神経速度検査)実施。GBSとは一致しない。

2024/03/18、両像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施。

2024年(日付不明)、神経内科など受診するが、神経伝導速度に変化はなく、ギランバレー症候群は疑いにくい(否定的)との結果であった。そのため元々の多発ニューロパチーの増悪として、リハビリ強化を行っている(多発ニューロパチーの増悪が発現)。ギランバレー症候群疑いの経過として、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、その後に臨床的安定期を迎えた。髄液検査は未実施であった。

報告時点で、ギランバレー症候群疑い、四肢の脱力、「歩けなくなる」、痺れの悪化の転帰は未回復。多発ニューロパチーの増悪の転帰は不明。ギランバレー症候群疑いの症状の極期におけるHughesの機能尺度分類:4(ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)。メチルプレドニゾロン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合、ミロガバリンベシル酸塩の処置は不明。.....

(参考)事務局追記

2024/3/8 接種当日

2024/3/13 接種後5日

2024/3/14 接種後6日

2024/3/15 接種後7日

2024/3/18 接種後10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>2022/12/01 接種前体温:不明、予診票での留意点:なし A病院にて、1 回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号 516A)接種。 2022/12* 中旬よりの両下肢の筋肉痛様の痛みが出現。 2022/12/25 痛みが軽快したが、両下肢の脱力が出現し、歩くと膝崩れを起こすようになった。 2023/01/04 歩行困難にて当院を初診。 2023/01/05 末梢神経伝導検査や脳脊髄液検査での蛋白細胞乖離からギラン・バレー症候群と診断。 2023/01/06 入院し免疫グロブリン大量療法を行って軽快した。 2023/01/11 退院。 2023/03/25 軽度の起立歩行障害あり。 2023/04 だいぶ良くなってきたが、まだ完全に回復はしていない。</p> <p>ギラン・バレー症候群は未回復。</p> <p><b>【GBS調査票】</b></p> <p>《臨床症状》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022 年 12 月 25 日:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現。</li> <li>・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。</li> <li>・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」</li> </ul> <p>《疾患の経過》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>《電気生理学的検査》</p> <p>検査日:2023 年 1 月 5 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GBS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、F 波潜時の延長)</li> </ul> <p>《髄液検査》</p> <p>検査日:2023 年 1 月 5 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・髄液検査:細胞数:2/μL、糖:55mg/dL、蛋白:97mg/dL</li> <li>・蛋白細胞解離あり</li> </ul> <p>《画像検査》</p> <p>検査日:2023 年 1 月 7 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・馬尾の造影病変</li> </ul> <p>《自己抗体の検査》</p> <p>検査日:2023 年 1 月 5 日</p> <p>抗 GM1 抗体:陰性、抗 GQ1b 抗体:陰性</p>

	<p>《先行感染の有無》</p> <p>・先行感染なし</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2022/12/1 接種当日</p> <p>2022/12/25 接種後 24 日</p> <p>2023/1/4 接種後 34 日</p> <p>2023/1/5 接種後 35 日</p> <p>2023/1/6 接種後 36 日</p> <p>2023/1/11 接種後 41 日</p> <p>2023/3/25 接種後 114 日</p>
2	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介し、薬剤師と医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v2310001011 (PMDA)。</p> <p>2023/11/17 10:30、44 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した； (コミナティRTU筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、ロット番号:HG2346、使用期限: 2024/12/31、44 歳時)</p> <p>2023/10/24、免疫に対しインフルエンザ HA ワクチンを接種した。 (製造業者:デンカ株式会社(報告のとおり)、バッチ/ロット番号:インフル 729-A デンカ、接種経路:皮下、接種 の解剖学的部位:上腕、日付:2023/10/24)</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス 感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与(3 回目投与)であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b></p> <p>「橋本病」(罹患中)、備考:ワクチン接種前より； 「高脂血症」(罹患中)、備考:ワクチン接種前より。</p> <p><b>【併用薬】</b></p> <p>チラーゼン S 錠、使用理由:橋本病(投与経路:経口、継続中)； ロスバスタチン OD 錠、使用理由:脂質異常症(投与経路:経口、継続中)。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(1 回目、単回量、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内 投与、上腕、接種日:2021/03/12)； コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(2 回目、単回量、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内 投与、上腕、接種日:2021/04/02)； コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(3 回目、単回量、ロット番号:FJ1763、使用期限:2022/04/30、筋肉内 投与、上腕、接種日:2021/12/21)； スパイクバックス筋注、使用理由:COVID-19 免疫(4 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:000236A、筋肉 内投与、上腕、接種日:2022/08/26)；</p>



コミナティ、使用理由: COVID-19免疫(5回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: GJ7139、使用期限: 2023/07/31、筋肉内投与、上腕、接種日: 2022/12/09);  
コミナティ、使用理由: COVID-19免疫(6回目(追加免疫)、ロット番号: GK1328、使用期限: 2024/02/29、筋肉内投与、上腕、接種日: 2023/06/09)。  
2023/11/19(新型コロナウイルスワクチン接種の2日後、インフルエンザワクチン接種の26日後、2024/11/19とも報告された)、患者は事象ギラン・バレー症候群(AMSAN)の疑いを発現した。  
2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれ感を発現した。

#### 【事象の経過】

2023/10/24、患者はインフルエンザワクチンを接種した。  
2023/11/01 から2日にかけて、発熱があった。新型コロナウイルスとインフルエンザの検査を受けたが共に陰性だった。その後、症状は軽快した。  
2023/11/17、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。  
薬剤師は、CMT ワクチン接種後2日目から両手が冷たくなり、頭痛・顔面痛が生じ、病院を受診したと報告した。  
医師は、2023/11/19より両手指の感覚異常と頭痛が出現したと報告した。  
2023/11/21より味覚障害を発症した。  
2023/11/22に当院神経内科を受診した。右口角が下がってきており、また右側の頭痛が継続した。右顔面神経麻痺と判断し、抗ヘルペスウイルス薬(バルトレックス)とプレドニンを処方された。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となり、2023/11/24より当院神経内科に入院となった。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調による起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療が開始された。  
2023/11/24の髄液検査(2024/11/24とも報告された):  
蛋白細胞解離あり(細胞数 1 uL;; 糖 94; 蛋白 48mg/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)。  
2023/11/24のMRI(頭部)(2024/11/24とも報告された): 脳梗塞を認めなかった。  
2023/11/27のMRI(頭部)(2024/11/27とも報告された): 両側顔面神経異常増強があった。  
2023/12/08の神経伝導検査(2024/12/08とも報告された): 感覚神経の障害、F波の消失等、急性運動感覚性軸索型ニューロパチー(AMSANと報告された)と考えられる。

#### 【転帰】

2023/11/30(新型コロナウイルスワクチン接種後13日、インフルエンザワクチン接種後37日)、事象ギラン・バレー症候群の疑い(AMSAN)の転帰は免疫グロブリン静注、ステロイドパルスを含む治療をもって未回復であった。  
その他の事象の転帰は不明であった。  
事象(顔面神経麻痺と手のしびれ感)の重篤性と因果関係は薬剤師から提供されなかった。  
報告者は、この事象(AMSAN)ギラン・バレー症候群を重篤(入院/入院期間の延長、入院期間: 2023/11/24-2023/12/15)と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能、理由: 接種2日後の発症であり、可能性は低いと評価した。  
他要因(他の疾患等)の可能性は、2023/10/24に患者がインフルエンザワクチンを接種した。そして2023/11/01~2日に原因不明の発熱あった。

【報告した報告者(医師)のコメント】

現段階ではギラン・バレー症候群の疑いとして加療中であり、まだ確定診断には至っていないが、重篤な状態であることには変わりはなく、新型コロナウイルス接種後のギラン・バレー症候群発症疑い症例として報告することとした。ただし、ワクチン接種後から発症までの日数が2日間とかなりの短期間であり、新型コロナウイルスワクチンの接種が今回の発症に実際に関与している可能性はそれほど高くはないのではと思われる。

ギラン・バレー症候群(GBS)症例の調査票:

1. 臨床症状: 報告時点までの、症状の極期におけるヒューズの機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択): 歩行器、またはそれに相当する支持なしで5メートルの歩行が可能。
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日間であって、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. 電気生理学的検査: 検査日は2023/11/28。GBSとは一致しない。
4. 髄液検査: 検査日は2023/11/24。細胞数1、糖94、タンパク質48。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/ $\mu$ L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他の疾患に該当しない。
6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像): 検査日は2023/11/27。その他部位所見: 両側顔面神経の造影病変。
7. 自己抗体検査: 検査日は2023/11/24。
8. 先行感染の有無: 不明。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である: 経過の「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と感覚鈍麻を発現した。事象(顔面神経麻痺と感覚鈍麻)の重篤性と因果関係は提供されなかった。」の記述は、「2023/11/24、患者は顔面神経麻痺と手のしびれを発現した。事象(顔面神経麻痺と手のしびれ)の重篤性と因果関係は提供されなかった。」に更新された。

追加情報(2023/12/11): 本追加報告は、PV202300193200とPV202300198465が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報はPV202300193200にて管理する。

本報告は、規制当局から新たに連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号: v2310001011 (PMDA)。

更新情報: 新しい報告者が追加された; 患者情報(患者の年齢、ワクチン接種時の年齢)が更新された; 臨床検査値が追加された; 関連する病歴(橋本病、高脂血症)追加; 製品データ(ワクチン接種日の追加、新たな被疑薬インフルエンザ ワクチンの追加)、新しい事象「ギラン・バレー症候群」および事象の症状が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2024/01/15): 本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報: 患者詳細、関連する病歴、臨床検査データ、ワクチン接種歴の詳細、被疑ワクチンの詳細(インフルエンザワクチンの接種経路および解剖学的部位)、併用薬、新規事象(急性運動感覚性軸索型ニューロパチー)、事象詳細(事象ギラン・バレー症候群の報告者用語および入院の詳細)。

	<p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/10/17 接種当日</p> <p>2023/11/1 接種後 15 日</p> <p>2023/11/17 接種後 31 日</p> <p>2023/11/19 接種後 33 日</p> <p>2023/11/21 接種後 35 日</p> <p>2023/11/22 接種後 36 日</p> <p>2023/11/24 接種後 38 日</p> <p>2023/11/27 接種後 41 日</p> <p>2023/11/30 接種後 44 日</p> <p>2023/12/8 接種後 52 日</p>
3	<p>2023 年 10 月 24 日(接種当日)、A 病院にてインフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2023 年 11 月 1～2 日(接種 8～9 日後)、発熱。新型コロナ、インフルエンザの検査を受けたが共に陰性。症状はその後軽快。</p> <p>2023 年 11 月 17 日午前 10 時 30 分(接種 24 日後)、新型コロナウイルスワクチンを接種。接種前の体温は 36.3℃。</p> <p>2023 年 11 月 19 日(接種 26 日後)、両手指の感覚異常と頭痛出現。</p> <p>2023 年 11 月 21 日(接種 28 日後)、味覚障害出現。</p> <p>2023 年 11 月 22 日(接種 29 日後)、A 病院神経内科受診。右口角が下がってきており、また右側の頭痛継続、右顔面神経麻痺として抗ヘルペスウイルス薬(バラシクロビル塩酸塩)、プレドニゾロン処方。その後も症状は進行して起き上がるのも困難な状態となる。</p> <p>2023 年 11 月 24 日(接種 31 日後)、A 病院神経内科入院。髄液検査、自己抗体検査実施。顔面神経の麻痺は両側に及んでおり、嚥下障害、構音障害、味覚障害、自律神経の失調によると思われる起立困難、座位の保持困難等があり、ギラン・バレー症候群の疑い例として同日より免疫グロブリンの大量静注療法を中心とした加療開始。</p> <p>2023 年 11 月 27 日(接種 34 日後)、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施。両側顔面神経に造影病変あり。</p> <p>2023 年 11 月 28 日(接種 35 日後)、電気生理学的検査実施。GBS とは一致しなかった。</p> <p>2023 年 11 月 30 日(接種 37 日後)、未回復。 ;;</p>
4	<p>本例は、医師により報告(MR 経由)され、その後、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した同医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2310001160)である。</p> <p>足のしびれ、手のしびれ、ギランバレー症候群の可能性ありについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温 36 度 3 分</p> <p>2023/09/19 当院にて、MR ワクチン(3 回目以上)、おたふくワクチン(2 回目)、B 型肝炎ワクチン(1 回目)同時接種(任意接種)。</p> <p>2023/10/17 足の裏のしびれが出てきて、ぴりぴりして歩くのがしんどい痛かった(足のしびれ、手のしびれ、ギランバレー症候群の可能性あり)。</p> <p>日付不明 その後数日で、太ももまでしびれが上がってきて、手の平にもしびれがきた。ずっとぎゅーっと圧迫されていて、しびれているような感じ。歩くのがつらかったのは、症状がではじめてから 1 週間くらい。</p> <p>日付不明 症状が出始めてから 3 週間-4 週間くらいで症状はなくなった。</p>

2023/12/20 回復。全く症状はない。症状が出ている間に医療機関は受診していない。

[ギラン・バレー症候群(GBS)調査票]

1.臨床症状

(1)該当項目:不明

(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

1:軽微な神経症候を認める

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 日間であって、その後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.電気生理学的検査: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他の疾患に該当しない:不明

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:不明:.....

(参考)事務局追記

2023/9/19 接種当日

2023/10/17 接種後 28 日

2023/12/20 接種後 92 日