

GBSの可能性のある副反応報告*

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	参考		
									専門家の意見	楠委員	コメント
1	20代・女性	無	ワクチン接種直後に52×48mmの腫脹、発赤、しびれ、疼痛発現。	腫脹、発赤、しびれ、疼痛	非重篤	化血研SL01A	調査中	副反応としては否定できない	○中村先生：局所症状 ○埜中先生：局所アレルギー。 神経系統の異常は考えられない。ギランバレー症候群は否定できる。		
2	40代・女性	無	ワクチン接種1時間半後、頭痛増強し、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感出現し、立位不可能。臥床安静にして症状軽快。	頭痛、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感	非重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)		
3	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、左上腕から左第4・5指にかけてのしびれ感(前腕部は正中部のしびれ)。左腕全体の脱力感。	神経障害	非重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 局所症状として考えられる可能性あり。ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)		
4	30代・男性	無	ワクチン接種2時間後、下肢の関節痛が始まり、全身の関節痛へと拡大。左上肢のしびれ感あり。 ワクチン接種4日後、左1・2指のしびれ感と下肢の関節痛が持続。	神経障害	調査中	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果関係は否定できない。関節痛等は、副反応の可能性あり。 情報不足：「しびれ感」は不明。 (この二つの事象は「神経障害」と「関節痛」として別に考えるべき。) ○埜中先生： しびれや関節痛は、時間的に関係あると思われる。ただし神経障害の有無については客観的データがなく評価できない。関節痛としては因果関係は否定できない。ギランバレーの可能性はない。		
5	20代・女性	ロキタンスキー症候群	ワクチン接種10分後、頭痛、嘔吐有(1回)。 ワクチン接種20分後、顔のこわばり、顎の痛みあり。 ワクチン接種1時間後、症状消失。	その他神経障害	非重篤	デンカ生研S2-A	回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 因果関係は否定できない。頭痛は時間的にみて関係あり。 ギランバレーやADEMの可能性はない。		
6	60代・男性	貝アレルギー	ワクチン接種5時間後、ふらつき、下肢脱力、健忘あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与。 ワクチン接種3日後、軽快。	めまい、下肢脱力、健忘	非重篤	デンカ生研S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 情報不足：注射後4時間目のふらつき、健忘、この両方なので、関係は否定できない(因果関係は否定できない)。下肢脱力、腱反射消失はあるが、発症が早いこと(接種後)、すぐに回復していることからギランバレー症候群、ADEMは考えられない。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	補委員	コメント
7	50代・女性	ペニシリンアレルギー、慢性肝炎	ワクチン接種40分後、膝のガクガク感、頭に雲がかかったようでふらつき感、健忘あり。膝蓋腱反射消失。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、頭震感、健忘	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 下肢脱力はギランバレーとは考えにくい（経過より。） ○埜中先生： 接種後40分で、下肢脱力、中枢神経症状が出現している。ギランバレー症候群、ADEMとして発症が早すぎるし、すぐに軽快しているの否定できる。注す神経症状については、因果関係不明。		
8	40代・女性	花粉症(スギ)	ワクチン接種12時間後、下肢の脱力で膝がガクガクし力が入らず。 ワクチン接種翌朝、めまいと頭がボーとし、ふらつき感、思考力低下あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減弱。 ワクチン接種3日後、ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、ふらつき、思考力低下	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 時間的關係から、めまい、ふらつきの中 枢神経症状は關係あり。ギランバレー症 候群、ADEMについては、可能性きわめて 早い発症などで、否定できる。		
9	60代・男性	無	ワクチン接種40分後、めまい、足のもつれ、接種部位側の筋肉痛あり。めまい、足のもつれは10～20分で消失。筋肉痛は2日後に回復。	神経障害	非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果關係不明：「めまい、足のもつれ」 因果關係は否定できない：「筋肉痛」 ○埜中先生： 神経障害については、客觀的なデータが なく、判断できない。（多分存在しない。）		
10	20代・男性	無	ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。 ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果關係は否定できない：「両眼瞼発赤、腫脹」はアナフィラキシー様症状の可能性。 情報不足：「両下肢しびれ」はその後の経過が不明で判断できず。 ○埜中先生： これらの症状はアナフィラキシー様症状として因果關係は否定できない判定。脱力症状については、客觀的なデータがなく情報不足。ギランバレー症候群、ADEMは急速の回復で否定できる。 ○岸田先生： 発赤腫脹(因果關係は否定できない過敏症)、下肢しびれ(因果關係は否定できない、その他の副反応)。入院。 ○清水先生： しびれ、脱力感ではギランバレー症候群という事象も考えるが、好発時期からみ		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
11	40代・女性	高血圧、高コレステロール血症	ワクチン接種約10分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。翌朝には症状消失。	しびれ(両手～両肘下)	重篤	北里NB001	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生: 詳細不明で判断できず。 ○埜中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害としては客観的データなく、情報不足にて情報不足。ギランバレー症候群は、発症時期や症状から否定できる。 ○稲松先生: 頸椎症の可能性あり。今後ワクチン接種と無関係に症状があるかどうか判断上重要であるが、現時点では判断できず。 ○岸田先生: しびれ(因果関係は否定できない、その他の副反応)。 ○清水先生: 12分後であるので。		
12	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、浮動感あり。ワクチン接種翌日、臀部～大腿背側の筋痛出現。ワクチン接種3日後、症状軽快。	下肢筋痛、浮動感	非重篤	北里NB001	回復	因果関係不明	○埜中先生: 筋痛の原因不明。(筋炎か横紋筋融解か) ギランバレー症候群は発症時期、症状の広がりから否定できる。		
13	30代・男性	無	ワクチン接種7時間後、臀部～大腿背側にかけて筋痛が軽度あり。ワクチン接種2日後、症状消失。	下肢筋肉痛	非重篤	北里NB001	回復	因果関係不明	○埜中先生: 下肢筋肉痛については、筋炎か横紋筋融解か、情報不足で判断できない。ギランバレー症候群については発症時期や症状の広がりから否定できる。		
14	60代・男性	調査中	ワクチン接種時、いつもより痛かった。ワクチン接種翌日、左上腕部に筋肉痛あり。左小指に軽度のしびれを生じ、間欠的ではあるが毎日持続。注射部位の腫脹なし。	筋肉痛、しびれ	非重篤	北里NB001	未回復	副反応としては否定できない。	○中村先生: 投与方法等が不適切だった可能性もあるのでは?情報不足。 ○埜中先生: 局所症状として因果関係は否定できない。しびれは主観的なものであり、それを裏付けるデータ(末梢神経障害かどうか)がない。ギランバレー症候群は否定できる。		
15	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、顔面の熱感、しびれ感、知覚鈍麻、左頬部の表情筋がけいれん様に収縮し、入院し、輸液にて経過観察。ワクチン接種翌朝、左頬部にわずかに知覚鈍麻があるのみで、他の症状は消失。	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ感、感覚鈍麻、表情筋けいれん	非重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生: 嘔気はありかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生: 情報不足～因果関係不明:顔面筋のけいれんは顔面神経が原因とはおもわれな。アナフィラキシー様症状の一部と考えれば因果関係は否定できない。ギランバレー等は否定できる。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	補委員	コメント
16	40代・女性	無	ワクチン接種2分後、吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感あり。血圧126/70のため、アナフィラキシーショックを疑い、補液、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム投与し、症状軽減。症状はアナフィラキシーというよりも振戦、脱力が主体。	吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 嘔気は関係あるかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生： 脱力については、はっきりとした筋力低下があったのかどうか原因(横紋筋融解か筋炎か)が同定できていないので、情報不足。多くの症状はアナフィラキシー様症状としてとらえられる。→因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。		
17	60代・女性	メフェナム酸で湿疹 ロキソプロフェンナトリウムで全身浮腫 セフジニルで顔面痛	ワクチン接種翌日、下肢痛あり。 ワクチン接種2日後、前腕痛、節々の関節痛あり。 ワクチン接種4日後、改善。	下腿・前腕筋痛(両側)	非重篤	デンカ生研 S1-A	未回復 →回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 記載あり。 ○埜中先生： 筋炎によるものか、横紋筋融解によるものか、判定できない。因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。		
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が5日持続。	左上肢の痛みとしびれ	重篤	デンカ生研 S1-A	未回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 左上肢の症状が末梢神経障害によるのかどうか客観的データなし。ギランバレーは否定できる。 ○粗松先生： 注射部位が神経に触っていないか、局所反応など情報不足。因果関係ありそうではあるが、成因にも関連してくるので、追加情報が必要。①正確な接種部位、②接種部位の局所反応の有無と程度。 ○岸田先生： その他の副反応。		
19	40代・男性	無	ワクチン接種1日後、起床時より右上腕(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。 ワクチン接種2日後、左大胸筋の痙攣が出現。 ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。 ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。	末梢神経炎、筋炎	重篤	調査中	未回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 投与部位と筋力低下の部位が不明。その他にも情報不足。 ○埜中先生： 右上肢の症状は主に主観的、三角筋の筋力低下が筋炎によるものか、横紋筋によるものか、因果関係は否定できないKの値がなく判断不明。ギランバレー症候群は否定できる。 ○粗松先生： 左右混乱している可能性あり。副反応欄2行目最後の判読困難、確認を要する。 ①接種部位の局所反応の有無、程度は？ ②右(対側)の大胸筋の痙攣??? ○岸田先生： 接種前から部位は違いますが、筋症状があります。それとの関係の情報不足しています。	何らかの神経・筋の障害の疑い	記載の情報からは、GBSあるいはADEMとまではいえないが、ワクチン接種が何らかの神経・筋の障害を誘発した可能性は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
20	40代・女性	無	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。 ワクチン接種直後、左腕接種部に赤み、痛みが少しあり。腕から手先にかけて少ししびれあり。 ワクチン接種翌日、改善。	発赤、痛み、しびれ	非重篤	デンカ生研 S21-A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 局所症状と考える。 ○埜中先生： 症状は主に主観的。末梢神経が冒されたという根拠はない。ギランバレー症候群は否定的。		
21	20代・女性	無	ワクチン接種2時間後、両下肢しびれ感出現。37℃発熱あり、アセトアミノフェン投与。	両下肢神経障害	非重篤	北里 NB001	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 経過が不明。しびれ感の原因検索の必要あり。 ○埜中先生： 客観的データがない。ギランバレー症候群は否定できる。		
22	20代・女性	無	本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。 本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。 本ワクチン接種2日後、朝より膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。 本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。	左上肢の筋力低下・痛み	重篤	デンカ生研 S1-A	不明	副反応としては否定できない。	○中村先生： 投与と反対側。GBSとしても少し症状が早すぎるのではないか？ ○埜中先生： 本人の訴えのみで、末梢神経障害の根拠なし。 ギランバレー症候群は否定できる。 ○清水先生： 左側の事象については否定できない。ただその4日後反対側に再注射したのは不適正使用か。	何らかの神経・筋の障害の疑い	記載の情報からは、GBSあるいはADEMとまではいえないが、ワクチン接種が何らかの神経・筋の障害を誘発した可能性は否定できない。
23	30代・女性	自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。	本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなり遅く可能。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。	紫斑、意識障害、痙攣	重篤	化血研 S1-A	調査中	副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	○中村先生： けいれんについては、どのようなけいれんか？ 原因検索(因果関係は否定できないなど)しているのが不明。筋低下もその後の経過が不明。 ○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害の根拠なし。ギランバレー症候群は否定できる。 ○岡部先生： 情報不足であり、評価が困難な情報不足に相当します。 検査所見、経過等が必要と思います。 これまでの季節性インフルエンザワクチンではみられない症状であり、その判定には慎重を期したほうが良いと思います。 ○清水先生： 紫斑病の既往が5年前にあったらしい。	ADEMの可能性	「けいれん発作」の詳細な内容は不明だが、筋力低下も合わせ考えると中枢神経病変の可能性あり。ワクチン接種との関連の可能性はある。頭部MRIなど必要。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	補委員	コメント
24	30代・女性	無	<p>本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。</p> <p>ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メクロプラミド点滴静注により症状軽快。</p> <p>ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。</p> <p>ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、因果関係は否定できないRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、因果関係は否定できないK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンゾボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。</p> <p>ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温:38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。因果関係は否定できないRP10.62、白血球数15,200(好中球89%)、因</p>	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	重篤	デンカ生研 S2-A	不明	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 腰、下肢痛はGBSとは言いがたい(原因は不明。)</p> <p>○埜中先生: 末梢神経障害を裏付ける客観的データはない。ギラン・バレー症候群は否定的。</p> <p>○岸田先生: 今後の経過に関する情報が必要。はじめは全身症状であったが、その後の症状は原因はわからないが肺炎を併発した症状が主である。尚、強い下肢痛があるが神経痛、筋肉痛、麻痺の有無などの情報がないので神経・筋症状については今後の情報まち。</p>		
25	20代・女性	無	<p>ワクチン接種8時間後、接種部位の発赤(50mm×50mm)、腫脹、熱感、関節痛(軽度)、全身倦怠感あり、経過観察。</p> <p>ワクチン接種翌日、関節痛、筋肉痛著明。歩行困難あり。接種部位の疼痛増強し、接種側肩関節筋緊張強く、約1週間持続。</p>	関節痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 因果関係は否定できないと思います。</p> <p>○埜中先生: 局所の反応は因果関係は否定できない筋痛、関節痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清因果関係は否定できないK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状からは否定できる。</p>		
26	40代・女性	無	<p>ワクチン接種5分後、舌の違和感、咽頭の圧迫感あり。</p> <p>ワクチン接種2時間後、症状消失。</p> <p>ワクチン接種翌日、両大腿の筋肉痛、重苦しさあり。1日程度で消失。</p>	舌・咽頭違和感、下肢筋肉痛	非重篤	不明 ONB001	回復	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 症状が一過性でもあり、判断しかねる症例だと思えます。</p> <p>○埜中先生: 舌、咽頭違和感はアナフラキシー様症状として因果関係あり。</p> <p>下肢の筋肉痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清因果関係は否定できないK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状から否定できる。</p>		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
27	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、起床時より軽いめまい、頭痛あり。回転性のめまい、両下肢脱力感にて歩行困難、嘔気あり。血圧170/110、体温35.0℃、脈90、動悸あり。心電図、MRI検査は特に異常なし。内服、点滴処置にて症状回復。	軽いめまい、頭痛後に回転性のめまいと両下肢脱力感	非重篤	OSL01A	回復	因果関係不明	○中村先生： 回転性のめまいなどは、本剤との因果関係不明です。嘔気などもそれに伴う可能性もあり。しかしながら、副反応としての記載もありますので、肯定も否定もできないと思います。 ○埜中先生： 時間的にみて因果関係は否定的。		
28	30代・女性 (妊娠10週)	無	ワクチン接種10時間後、嘔吐、発疹、四肢のしびれあり。	嘔吐、発疹、四肢のしびれ	非重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村委員： 嘔吐、発疹に関しては因果関係を否定できません。 四肢のしびれは症状の詳細がなく評価困難です。すべてが、31日には回復しているようですので、GBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
29	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、胸部圧迫感あり、10分程度持続。両手のしびれ感、脱力感あり。時々呼吸がしづらい。	胸部圧迫感、両手しびれ、脱力感	非重篤	化血研 SL01A	未回復	情報不足	○中村委員： 症状の経過が不明で、評価は困難です。投与10分後からの症状出現からは、この情報でGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
30	30代・女性	無	ワクチン接種直後、左上肢のしびれ感及び上肢痛あり。しびれは2日程度で消失。左上肢痛は5日程度あり。	左上肢しびれ及び疼痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員： 投与側の症状で、2日間で消失より、局所症状と考えられます。 ○埜中委員： 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
31	40代・女性	無	本ワクチン接種前日に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種30分後、両手指先のしびれあり。	手足のしびれ	非重篤	化血研 SL02A	回復	情報不足	○中村委員： 情報不足で評価困難です。投与時期から症状発現を考えると、現時点ではGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： しびれだけで、神経学的所見の記載なく、判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
32	30代・男性	じんましん(ゴーヤの疑い)	本ワクチン接種24日前、組換え沈降B型肝炎ワクチン接種。 本ワクチン接種翌朝から両手足(特に手)に違和感あり。 本ワクチン接種2日後、しびれに近い不快感が足に強くなる。 本ワクチン接種3日後、両手に若干の筋力低下あり。	両上下肢しびれ感、筋力低下	非重篤	デンカ生研 S2-B	未回復	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	○中村委員: 今後の症状の経過(特に筋力低下)の評価が必要。 インフルエンザワクチンとしてのGBS発症としては、投与時期からの期間が短いように思いますが、現時点ではGBSかどうかの評価困難です。 ○埜中委員: 神経学的所見がなく判断できない。時間的にみて、GBSの可能性はまずない。	軽症のGBSあるいはADEMの疑い	四肢の運動・感覚障害が出現しており、軽症のGBSあるいはADEMの可能性がある。MRI、髄液はどうか?反射はどうか?などの情報が必要である。ワクチン接種との関連の可能性あり。
33	30代・女性	無	ワクチン接種翌日、接種部位に発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の鈍痛・感覚異常(しびれ等)あり。	接種部位の発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の疼痛・感覚異常	非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 投与部の局所症状と考えます。 ○埜中委員: 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
34	30代・女性	塩酸フェニルプロパノールアミンで膨癬疹	本ワクチン接種15日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種8時間後、左手首から肘までに違和感あり。伸展側のしびれ及び感覚鈍麻、わずかな腫脹あり。 本ワクチン接種2日後、部位の限局と程度が弱くなった。	その他の神経障害	非重篤	化血研 SL01A	軽快	情報不足	○中村委員: 投与と同側の症状で局所症状の可能性もありますが、情報不足で評価困難です。 ○埜中委員: 末梢神経障害があったのかもしれない。神経学的所見がないので判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
35	30代・女性	無	本ワクチン接種1カ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種40分後、顔面蒼白、冷汗、両手のしびれ、口腔内の違和感あり。	その他の通常ではみられない異常反応	非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の状態と判断する。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
36	30代・女性	10年前に季節性インフルエンザワクチンで高熱、翌年も高熱出る(その後のワクチン接種していない)	ワクチン接種直後、目の前がチカチカする。その後、全身倦怠感出現するが、1週間で消失。 ワクチン接種5日後、手足末梢のしびれ感と感覚異常出現。	その他の神経障害	非重篤	化血研 SL01A	調査中	情報不足	○中村委員: しびれのみで、筋力低下を伴っていないように思われ、一般的にはGBSとは考えにくいと思いますが、その後の経過が必要です。 ○埜中委員: 接種後5日目の発症で、GBSの可能性は残る。ただ、神経学的所見や、検査所見がないので、GBSと診断はできない。	GBSの疑い	四肢遠位部の感覚異常の記載から、筋力低下はないものの、GBSと同様のメカニズムの可能性は考えられる。反射はどうか?髄液は?神経伝導検査は?ワクチン接種との関連の可能性あり。
37	50代・女性	調査中	ワクチン接種翌日、顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感あり。	顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感	非重篤	化血研 SL02A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 情報不足で評価困難です。翌日の発症、すぐに回復しており、GBSとは考えにくいと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の症状として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	楠委員	コメント
38	30代・女性	無	ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。 ワクチン接種20日後、未回復。	ギランバレー症候群、その他の神経障害	重篤	微研会 HP01A	未回復	副反応としては否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	○中村先生： 投与直後の症状発現でもあり、GBSは考えにくいと思います。しかしながら、その後の情報がなく評価困難です。 ○埜中先生： 注射直後の反応なので副反応としては因果関係は否定できないと判定。 GBSとしては発症が早すぎるし、症状が異なる。GBSは否定できる。 ○稲松先生： 不定愁訴的なものなのか、GBS疑い的なものなのか情報量が少なすぎて論議の仕様がありません。重篤な副作用疑いとみなすのなら、引き続き情報提供を求めてください。他覚的、客観的な情報が必要です。	GBSの可能性は否定はできないが低い	手足のしびれとのみ書かれていて、それが筋力低下か異常感覚か、どれくらいの範囲(広がりや分布)のものか、など不明です。腱反射はどうか、髄液はどうか、その後の経過はどうかなどの情報も必要です。ただ、接種直後に症状が出ていることを考えると、接種に伴う一時的な症状の可能性が高いと思います。
39	40代・男性	ヨード過敏	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを左右の腕に同時接種。 ワクチン接種翌日、本ワクチン接種を受けた腕に5×7因果関係は否定できないmの腫れあり。37.0℃の発熱、全身倦怠感あり。手のしびれが3日間持続。 季節性インフルエンザワクチンを接種した腕にも3×2因果関係は否定できないmの腫れ	腫れ、37℃の発熱、全身倦怠感、手のしびれ	非重篤	化血研 SL02B	回復	調査中			
40	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、接種側の左上腕に腫れ、脱力感、しびれ感。 ワクチン接種2日後、左腕と左下肢の脱力感、しびれ感あり。握力右20kg、左11kg。	筋力低下、しびれ感	非重篤	化血研 SL03BA	調査中	調査中			
41	80代・女性	慢性心不全、季節性インフルエンザワクチン接種	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。 本ワクチン接種翌日に両手先のしびれあり。翌日には改善。	両手指のしびれ	非重篤	化血研 SL03B	回復	調査中			
42	20代・女性	無	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。 ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。 ワクチン接種10日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。 ワクチン接種11日後、受診し、頸部及び頸椎のMRI異常なし。伝導速度F波 軽度低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断。	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	重篤	化血研 SL02B	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。	○中村先生： 記載内容からは、外眼筋麻痺や失調症状、筋力低下などが不明で、典型的なフィッシャー症候群かは不明です。今後は、症状の詳細や神経伝導検査結果、また抗GQ1b抗体含めた検索の結果も必要です。 しかしながら、GBSでないとは言いきれませんので、今後の詳細情報をお願いいたします。 現時点では、情報不足とします。 ○埜中先生： 発症時期、瞳孔散大、末梢神経障害などからフィッシャー症候群(GBS)と思われる。	GBS (Fisher症候群)の疑い	見えにくさ、ぼやける感じなどが、眼球運動麻痺なのか？が不明である。瞳孔散大し、対光反射低下があること、F波に異常があることなどは、内眼筋を障害したFisher症候群の可能性を考えさせる。髄液はどうか？抗GQ1b抗体は測定したか？ワクチン接種との関連の可能性あり。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	補委員	コメント
43	調査中・女性	無	本ワクチン接種約1か月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2日後、右上腕背面下1/3を中心に直径10mm程度は否定できないm大の発赤・腫脹・発熱あり。注射針刺入部に強い圧痛あり。右Ⅲ～Ⅳ指の伸展不可能、右小指球部・手掌側から手背部に知覚鈍麻、一部脱失あり。軽快してきている。	右橈骨神経麻痺、尺骨神経麻痺	非重篤	化血研 SL02A	後遺症	調査中			
44	50代・女性	無	ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。 ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。 ワクチン接種13日後、排尿障害が出現 ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部MRI、胸、腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白上昇、細胞増殖を認めたため、ADEMと診断。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	○中村先生： 症状から、発熱と頭痛、排尿障害もありますので、急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できません。軽快とありますが、何らかの治療が行われているのか、その後の経過をみるのは必要です。 ○荻中先生： 髄液タンパク、細胞数の値がなく、ADEMかどうか判定できない。脳MRIで異常なく、すぐに改善しているので、ADEMの可能性は低い。 ○吉野先生： GBSの場合はPathogen(キャンピロバクター等)の罹患から1週間前後で発症することが多いです。 ADEMもおそらく発症までの期間は同じくらいかと思しますので、本例はワクチン接種との因果関係は否定できないと判断します。	ADEMの疑い	頭痛、発熱、臀部異常感覚、排尿障害があり、髄液で蛋白と細胞が上昇していることから、ADEM、あるいは円錐部から馬尾の炎症性病変が生じている可能性がある。ワクチン接種との関連の可能性あり。
45	20代・女性	無	ワクチン接種翌日、両下肢前面から足関節までの部分に痛みあり。 ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診。 ワクチン接種4日後、症状軽快。	筋肉痛	非重篤	化血研 SL01B	回復	調査中		GBSとは考えにくい	
46	50代・女性	スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ホスホマイシン、レボフロキサシン、オロパタジン、パロキセチンにアレルギー反応あり。	本ワクチン接種10日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種1時間後、口の中と手の先のしびれあり。3時間ほどで自然消退。	しびれ	非重篤	微研会 HP02A	回復	調査中		GBSとは考えにくい	