

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が疑われる*症例(重篤)

※抽出基準: 症状名が急性散在性脳脊髄炎として報告された症例。

第93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5年度第1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2-27
2023(令和5)年4月28日	

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	ブライTON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	テトラビック アクヒブ フレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ロタウイルスワクチン	3ヶ月・男性	なし	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン1期1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目、ロタウイルスワクチン2回目を同時接種。 接種当日夜、発熱、哺乳不良、間欠的な左内斜視が発現。 発現翌日、精査加療目的のため、A病院へ入院。体温38.2℃、呼吸数36回/分、脈拍158回/分、血圧120/42mmHg。意識清明で大泉門膨隆や項部硬直などの髄膜刺激徴候はなく、身体所見上に特記事項を認めず。左内斜視が間欠的に出現していたが、瞳孔径は左右差を認めず、対光反射は両側迅速であり、追視も確認。それ以外の神経学的所見に異常を認めず。一般血液・生化学検査は異常なし。髄液検査の結果、わずかに単核球の増加(総数76/μL:単核球73/μL)を認めたが、蛋白・糖は正常。頭部CT検査の結果、異常所見を認めず。臨床経過と所見より、予防接種後の副反応と診断。補液により経過観察。 発熱、間欠的な左内斜視は継続。 発現3日後、左共同偏視を伴う全身性強直性痙攣と意識障害が発現。ミダゾラムの静注投与により一旦止癒。 発現3日後から発現4日後にかけて、再度痙攣を認め、フェノバルビタールの静注投与を追加し、止癒。 発現4日後、髄液検査の結果、単核球優位の細胞増多(総数323/μL:単核球312/μL)の進行を認めた。蛋白104mg/dL、糖48mg/dL。ヘルペス脳炎を含む急性脳炎を念頭にアシクロビルとマンニトールの投与を開始。抗MOG抗体陽性(髄液16倍)。 発現5日後、解熱。頭部MRI検査の結果、T2強調画像で両側中心溝周囲の皮質?皮質下白質に左右対称性の高信号域を認め、痙攣後の変化を伴う急性脳炎と診断。 発現5日後から発現6日後にかけて覚醒し、内斜視も消失。 発現7日後、マンニトールの投与を終了。 発現12日後、フェノバルビタールの投与を終了。 発現13日後、髄液中の単核ヘルペスウイルスPCR検査で陰性を2度確認して、アシクロビルの投与を終了。頭部MRI再検の結果、異常所見の消失を認めた。 発現14日後、退院。 発現23日後、哺乳不良と眼球運動障害を主訴にA病院を再診。体温36.6℃、呼吸数30回/分、脈拍138回/分。活気はやや不良であったが、一般身体所見は特に異常を認めず。神経学的所見の結果、眼球運動障害(右眼:外転位、左眼:正中位で固定されており追視は両側ともほぼみられず)、左顔面神経麻痺(閉眼不能、鼻唇溝消失、口角下垂)、左舌下神経麻痺(挺舌左偏位)を認め、右膝蓋腱反射亢進、右足クローヌス陽性も認めた。対光反射は両側迅速で光刺激に対する視覚反応自体は確認された。血液検査の結果、特に異常所見を認めず。髄液検査の結果、細胞数増多はなく(総数10/μL)、蛋白・糖も正常範囲内。ミエリン塩基性蛋白は上昇(303pg/mL、基準値<102pg/mL)、オリゴクローナルバンド陰性、IgG indexは正常範囲内。抗MOG抗体陽性(血清2.048倍、髄液16倍)。 発現24日後、頭部MRI検査の結果、T2強調画像とFLAIR画像において、橋左側、左小脳半球、右前頭葉深部白質に多発高信号域を認めた。多発性の脱髄性病変としてADEMと診断。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン30mg/kg/日)を開始。 発現26日後、ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン30mg/kg/日)を終了。右眼は正中位に戻り、眼球運動がわずかにみられるようになり、挺舌も正中位に改善。 発現29日後、再度挺舌左偏位を認めたため、免疫グロブリン大量療法2g/kg/日を含わせて施行。 その後、ステロイドパルス療法を計3クール施行。多彩な神経学的所見は徐々に改善するも、左眼球運動障害と左口角下垂が残存。 発現43日後、病変の再燃を危惧し、後療法としてプレドニゾン1.6mg/kg/日の静注投与を開始。 その後、プレドニゾンの投与量を漸減。 発現55日後、プレドニゾンを内服投与に切り替え。 発現78日後、臨床症状がすべて消失し、プレドニゾンの内服投与を終了。 発現79日後、頭部MRI検査の結果、脱髄性病変は完全に消失。 以降、再発を認めず、発育発達も順調。発症後の予防接種は1種類ずつ行い、副反応は認めず、年齢相当の接種スケジュールを済ませることができている。 発現4日後の髄液検体からも抗MOG抗体(16倍)が検出されたため、急性脳炎と考えていた病態にも抗MOG抗体の関与が示唆され、抗MOG抗体陽性ADEMとして一連の経過であったことが後ほど確認された。		急性散在性脳脊髄炎	回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ビケンHA(HA208E)	1歳・男性	なし	2021/10/18 接種前の体温36.5℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2021/11/09頃、おもちゃを手探りで探す様子が見られるようになった。 2021/11/10 歩行できず転倒するため、B病院を受診。両側対光反射減弱を認めた。 C病院を紹介受診し、入院。MRI検査及び眼底検査の結果、視神経炎と診断。 ステロイドパルス療法を3クール施行。 2021/11/XX 髄液検査の結果、MOG抗体陰性。 2021/11/29 症状の改善を認め、退院。 2022/01/29 右手の振戦、使いづらい様子も認めた。 2022/01/31 C病院救急受診。MRI検査の結果、基底核を中心にFLAIR高信号を認め、ADEMと診断。 2022/02/XX 髄液検査の結果、MOG抗体陽性。 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン療法を施行。 2022/03/15 症状は完全には治癒していないが、改善傾向を認める。	2021/10/18 接種当日 2021/11/09 接種22日後 2021/11/10 接種23日後 2021/11/29 接種42日後 2022/01/29 接種103日後 2022/01/31 接種105日後 2022/03/15 接種148日後	急性散在性脳脊髄炎	未回復	2	γ	
報告対象期間内		3	ビケンHA(HA216C)	3歳・男性	鼻汁症状軽度 11/30に下肢にじんましんが出た	【接種日】令和4年12月4日午前9時10分 【出生体重】3256g 【接種前の体温】36度6分 【発生日時】令和4年12月18日推定 【概要】 3歳1ヶ月 男児 既往歴:特記なし 集団生活:幼稚園通園中 11月から咳嗽・鼻汁が出たり改善したりを繰り返していた。11/20頃から軟便 12/1 下肢にじんましん 体調がすっきりしない 12/5 嘔吐症状みられる 12/6 Aクリニック受診 急性腸炎・急性胃腸炎の診断で内服加療 12/7 解熱 12/9 幼稚園登園 その後咳・発熱・鼻汁は改善していたが12/13から再度発熱 12/13 当院受診 感冒の診断 アンヒバ処方 その後12/16まで発熱続く 12/15 近医受診 脱水症疑い 12/16 腹痛ありAクリニック受診 点滴加療後全身状態は改善傾向、腹部症状はあきらかな改善なし 12/17 腹部症状続き救急車でB病院受診した。洗腸はしたが症状の改善はなく、入院安静・精査の方針となった。母の付き添い希望あり、B病院は付き添い入院の出来る病床がなかったためC病院に入院(12/17~18) 12/18 状態がおかしいとのこと(意識障害?)で再度B病院に搬送 12/19 B病院からD病院に搬送 脳MRIで脳の白質に高信号認め、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の疑い。意識障害・項部硬直あり、PICUでの加療を開始 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 急性胃腸炎、急性気管支炎 【症状の程度】重い	2022/11/20 接種14日前 2022/12/01 接種3日前 2022/12/05 接種1日後 2022/12/06 接種2日後 2022/12/07 接種3日後 2022/12/09 接種5日後 2022/12/13 接種9日後 2022/12/15 接種11日後 2022/12/16 接種12日後 2022/12/17 接種13日後 2022/12/18 接種14日後 2022/12/19 接種15日後	嘔吐症状 急性腸炎・急性胃腸炎 咳・発熱・鼻汁 感冒 脱水 腹痛 腹部症状 状態がおかしいとのこと(意識障害?) 脳の白質に高信号 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 項部硬直	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	4	γ	
報告対象期間内		4	フルービックHAシリンジ(HK52A)	63歳・男性	なし	2021/10/11 接種前の体温36.3℃。A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種約3週間後に発症。 発熱が発現。 発熱発現の翌日、複視、尿閉が発現。 各種脊髄炎症状が発現。 2021/11/21 B病院へ入院。 MRI検査及び脳脊髄液検査の結果、脊髄炎と診断。他の疾患はすべて否定的であり、経過よりインフルエンザワクチンによる急性散在性脳脊髄炎は否定できないと考えられた。 2021/12/14 退院。 2022/01/06 軽快。	2021/10/11 接種当日 2021/11/21 接種41日後 2021/12/14 接種64日後 2022/01/06 接種87日後	急性散在性脳脊髄炎	軽快	4	γ	