

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100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15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
2024(令和6)年1月26日	

期間	評価	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
報告対象期間前	再評価	1	エンセバック(E101B)	2歳・女性	熱性痙攣	<p>2023/05/13 接種前体温36.6℃。予診票での留意点あり(1歳ごろの熱性痙攣)</p> <p>10:00 当院にて、1期初回1回目エンセバック皮下注用(ロット番号E101B)接種。</p> <p>2023/05/26* 保育園より帰宅後、18:00頃37.8℃、目がうつろ、受け答えはできるも、歩行時にふらつき。急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。</p> <p>20:30頃 38℃、嘔吐1回。</p> <p>2023/05/27 熱は下がったが、目の焦点が合わない、少しふらつきも残っていた。</p> <p>朝、37.3℃。少し改善した印象なので保育園は休んだが車で兄弟と共に出かけた。車中では眠っていたが、到着すると機嫌悪く、水をやたらに欲しがり、足元がおぼつかなかったので、怖くなり帰宅。</p> <p>夕方、A小児科受診。症状は改善しており様子を見ることにした。</p> <p>2023/05/28 保育園は休んだ。発熱などの症状も無く、元気に過ごした。</p> <p>2023/05/29* 保育園に遠慮したが、保育士より、元気がなく、いつもと様子が違うと言われた。顔が浮腫んでいるようであった。母からは、目が腫れぼったいような、いつもとは顔が違った。顔のむくみが発現。</p> <p>2023/05/30 保育園遠慮し、顔のむくみは無くなっていった。顔のむくみは回復。</p> <p>2023 その後6/4までは特に何もなかった。保育園にも通っていた。</p> <p>2023/06/05 22:00 38.5℃。坐薬で様子を見た。</p> <p>2023/06/06 6:30 39℃。20秒位の痙攣。5/27受診したA小児科受診。</p> <p>2023/06/07 38~39℃。</p> <p>2023/06/08 解熱。</p> <p>2023/06/09 6/9より保育園へ。</p> <p>2023/06/24 日本脳炎ワクチン2回目接種の予約日のため、予防接種後初めて当院受診。これまでの経過を初めて説明。患児は元気に走り回っていた。</p> <p>2回目接種は行わず、問診や診察を実施した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快。</p> <p>2023 その後当院より総合病院の小児神経科に紹介。</p> <p>2023/07/18 頭部MRI検査を実施。検査時点でADEMを疑う明らかな信号異常は認められなかった。受診時には明らかな神経症状は認めず、元気にしていた。</p> <p>【ADEM調査票】</p> <p>◀組織病理診断▶・未実施</p> <p>◀臨床症状▶・初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)</p> <p>以下のいずれかの症状が初めて発現した日(2023年05月26日)</p> <p>・脳症・小脳の機能障害</p> <p>◀画像検査▶・未実施</p> <p>◀疾患の経過▶・発症から最終観察までの期間:0か月・症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である</p> <p>◀鑑別診断▶・不明</p> <p>◀髄液検査▶・未実施</p> <p>◀自己抗体の検査▶・未実施</p>	<p>2023/5/13 接種当日</p> <p>2023/5/26 接種後13日</p> <p>2023/5/27 接種後14日</p> <p>2023/5/28 接種後15日</p> <p>2023/5/29 接種後16日</p> <p>2023/5/30 接種後17日</p> <p>2023/6/4 接種後22日</p> <p>2023/6/5 接種後23日</p> <p>2023/6/6 接種後24日</p> <p>2023/6/7 接種後25日</p> <p>2023/6/8 接種後26日</p> <p>2023/6/9 接種後27日</p> <p>2023/6/24 接種後42日</p> <p>2023/7/18 接種後66日</p>	急性散在性脳脊髄炎	軽快	3	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ジェービックV(JR531)	3歳・女性	なし	<p>2023/05/12 A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期2回目を接種。</p> <p>2023/05/29 発熱、不機嫌が発現。</p> <p>2023/06/01 朝、解熱。</p> <p>2023/06/02 夜、36℃の発熱を認め、以後、発熱が持続。</p> <p>2023/06/08 解熱したが、不機嫌、易怒性を認めた。</p> <p>2023/06/15 朝、39℃の発熱を認めた。</p> <p>2023/06/16 朝、解熱。SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、アデノウイルス抗原検査の結果、陰性。</p> <p>2023/06/19 歩容異常及び尿閉が発現。</p> <p>2023/06/20 B病院に入院。</p> <p>2023/06/21 症状の改善なし。頭部MRI検査の結果、白質及び小脳脚にT2およびFLAIRで高信号を認め、下部脊椎MRI検査、腰髄の腫大を認めた。髄液検査の結果、細胞数の増加を認めた。C病院に入院。</p> <p>2023/06/22 軽快。</p>	<p>2023/5/12 接種当日(2回目)</p> <p>2023/5/29 接種後17日</p> <p>2023/6/1 接種後20日</p> <p>2023/6/2 接種後21日</p> <p>2023/6/8 接種後27日</p> <p>2023/6/15 接種後34日</p> <p>2023/6/16 接種後35日</p> <p>2023/6/19 接種後38日</p> <p>2023/6/20 接種後39日</p> <p>2023/6/21 接種後40日</p> <p>2023/6/22 接種後41日</p>	急性散在性脳脊髄炎	軽快	2	γ	