

|  |            |
|--|------------|
| 第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応<br>検討部会、令和2年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬<br>品等安全対策調査会 | 資料<br>17-2 |
| 2020(令和2)年5月20日  |            |

# 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレ症候群(GBS) の分類評価(案)の概要

# 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の分類評価（案）の概要

## <目的>

副反応疑い報告において、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を報告する場合、Brighton Collaborationの成果物を基に作成された調査票（案）による入力を求め、体系的な整理を行い、評価の標準化を目指す。

## 調査票の概要

○ 医師に、下記の項目についての記載を求め、ブライトン分類に基づく診断基準等を用いた評価を可能にする。

- ・ 組織病理診断  
（病理診断の有無、脱髄病変の有無）
- ・ 臨床症状  
（神経所見等）
- ・ 画像診断  
（MRI画像所見）
- ・ 疾患の経過  
（単相性か等）
- ・ 除外診断  
（その他神経疾患等との鑑別）
- ・ 髄液検査、自己抗体検査  
（検査結果、抗AQP4、MOG抗体等）
- ・ その他

※ 記載にあたっては、選択式や穴埋め形式とすることで、簡便化をはかる。

## 集計・評価

- 調査票をもとに、報告症例を5段階に層別化する。
- |                                    |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| (1) レベル1                           | } 症例定義に合致<br>(レベル1が最も確度が高い) |
| (2) レベル2                           |                             |
| (3) レベル3                           |                             |
| (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない |                             |
| (5) ADEMではない                       |                             |
- 合同会議では、層別化された報告を確認し、評価する。

# ギラン・バレ症候群（GBS）の分類評価（案）の概要

## <目的>

副反応疑い報告において、ギラン・バレ症候群（GBS）を報告する場合、Brighton Collaborationの成果物を基に作成された調査票（案）による入力を求め、体系的な整理を行い、評価の標準化を目指す。

## 調査票の概要

○ 医師に、下記の項目についての記載を求め、ブライトン分類に基づく診断基準等を用いた評価を可能にする。

- ・ 臨床症状  
（神経所見、重症度等）
- ・ 疾患の経過  
（単相性か等）
- ・ 電気生理学的検査所見  
（検査結果、その他疾患等との鑑別）
- ・ 髄液検査所見  
（検査結果、蛋白細胞解離の有無等）
- ・ 鑑別診断  
（その他神経疾患等との鑑別）
- ・ 画像診断、自己抗体検査  
（MRI画像所見、抗GM1、GQ1b抗体等）
- ・ 先行感染の有無
- ・ その他

※ 記載にあたっては、選択式や穴埋め形式とすることで、簡便化をはかる。

## 集計・評価

○ 調査票をもとに、報告症例を5段階に層別化する。

- (1) レベル1
  - (2) レベル2
  - (3) レベル3
- } 症例定義に合致  
(レベル1が最も確度が高い)
- (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
  - (5) GBSではない

○ 合同会議では、層別化された報告を確認し、評価する。