

第 47 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 2 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策調査会	資料 17-5
2020(令和 2)年 5 月 20 日	

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の分類評価表

出典：J.J. Sejvor et al. Encephalitis, myelitis, and acute disseminated encephalomyelitis (ADEM): Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 25 (2007) 5771-5792

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の 5 カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル 1: 《 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義 》参照
- カテゴリー(2) レベル 2: 《 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義 》参照
- カテゴリー(3) レベル 3: 《 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義 》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(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
- カテゴリー(5) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) ではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義

レベル 1

- 病理所見が ADEM に合致する AND 除外基準を満たす
- OR
- その他以外の臨床症状を一つ以上 AND 画像所見 (a) AND 疾患の経過(a) AND 除外基準を満たす

レベル 2

- その他以外の臨床症状を一つ以上 AND 画像所見 (a) AND 疾患の経過(b) AND 除外基準を満たす

レベル 3

- その他以外の臨床症状を一つ以上 AND 除外基準を満たす

レベル 3 A

- 急性脳炎または ADEM を症例区別する情報が不十分であり、症例を決定的に分類することができない AND 除外基準を満たす

症例定義を行う上での必要な項目

以下について、該当箇所はチェックしてください。

1. 組織病理診断の実施

- あり
 - びまん性または多発性の脱髄部位が見られる(ADEM に合致する)。
 - その他 (_____)
- なし

2. 臨床症状

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、以下該当する症状は全てチェックしてください（複数選択可能）

- 脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）
- 限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）
- 脳神経の単一または複数の異常
- 視野の単一または複数の欠損（小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である）
- 原始反射（バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射）の存在
- 運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）
- 感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）
- 深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）
- 小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）
- その他 (_____)

3. 画像所見

磁気共鳴画像診断（MRI）撮像の実施

- あり
 - びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。(a)
- なし

4. 疾患の経過

- 症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 ヶ月以内の再発がない。
(a)
- 症状のナディアから最低 3 ヶ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。(b)

5. 全ての診断レベルにおける除外基準

以下が全て否定できる

- 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。
 - 症状のナディアから臨床的改善が3ヶ月続いた後に疾患が再発または再燃した。
 - MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。
- はい
- いいえ
- 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。
 - 症状のナディアから臨床的改善が3ヶ月続いた後に疾患が再発または再燃した。
 - MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。