

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109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7年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-31

2025（令和7）年10月24日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	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	DTビック(2E063) ジェービックV(JR566)	12歳・男性	なし	別紙2 p1	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	2	γ	追跡期間が短いがその他の点はADEMの診断に合致する。感染症等との関連により発症した可能性もあり、医薬品によるものとは断定できない。
報告対象期間内		2	シルガード	21歳・女性	なし	別紙1 p1	急性散在性脳脊髄炎 脳脊髄炎	不明 不明	4	γ	臨床情報がほとんどない。

別紙 1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について 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(症例経過)

症例 No.	症例経過
2	この自発報告は医師より入手され、21歳女性患者に紹介された。 患者の病歴は報告されていない。患者の合併症は報告されていない。併用療法は報告されていない。 予防のため、ヒト乳頭腫ウイルス9価ワクチン遺伝子組換え(SILGARD9)注射(用量、力価、解剖学的部位、使用期限およびロット番号は報告されていない)の3回目の筋肉内接種を受けた(日付不明)。 3回目接種後約1週間後に症状が発現し(日付不明)、入院して寝たきりとなり(日付不明)、医師によると状態は重度であった。脳脊髄根末梢神経炎(EMRN)が疑われたが、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性もあったが、ADEMを診断する証拠がなかったため、EMRNと報告された。報告時点で、これらの事象の転帰は不明であった。.....

別紙 2

医療機関からの副反応疑い報告状況について
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(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	2024/07/18 16:30 接種前の体温 36.2℃。A 医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 期、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 2 期を同時接種。 2024/08/04 発熱が発現し、以後解熱なし。 2024/08/15 朝、歩行困難を認め、B 病院を救急受診。受診時、発熱と項部硬直を認め、臍以下での感覚障害、運動麻痺、膀胱直腸障害を認めたため入院。 髄液検査の結果や脊髄・頭部 MRI 検査結果から急性散在性脳脊髄炎が疑われた。 ステロイドパルス療法を 3 クール、免疫グロブリン療法を施行したが、症状改善なし。 血漿交換を 7 回実施。 後療法としてステロイドの経口投与を継続。 2024/10/15 後遺症として臍以下の感覚運動麻痺と膀胱直腸障害を残し、リハビリテーション入院を継続中。 後遺症: 対麻痺、膀胱直腸障害:..... (参考)事務局追記 2024/07/18 接種当日 2024/08/04 接種後 17 日 2024/08/15 接種後 28 日 2024/10/15 接種後 89 日