

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110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11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

2026 (令和8) 年2月4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	3	シルガード	21歳・女性	なし	別紙1p1 参照	脳脊髄炎 急性散在性脳脊髄炎	未回復 未回復	4	γ	
報告対象期間内		4	シングリックス	83歳・女性	なし	別紙1p1 参照	急性散在性脳脊髄炎 末梢性ニューロパシー	不明 不明	4	γ	
報告対象期間内		5	ミールビック(MR371)	62歳・男性	なし	別紙2p5 参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	4	γ	

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	<p>17-Feb-2025にPMDA(日本)(当局番号:JP-009507513-2257247)から情報を入手した。</p> <p>この自発報告はMHLWを介して医療専門家から入手したもので、26歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の病歴、合併症及び併用療法は報告されなかった。</p> <p>March 2023(日付不明)、Hepatitis B Vaccine (Recombinant)による治療が開始された。</p> <p>患者はB型肝炎ワクチン(遺伝子組換え)(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ)注射用0.5 mL懸濁液の皮下接種を受けた(ロット番号、使用期限、含量、用量番号、使用理由および投与部位は不明)。</p> <p>患者は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)をきたした(発現日不明)。</p> <p>報告時点で急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報を医療専門家より18 Sep 2025に入手した。ワクチンの経路が更新された。</p>
3	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>2025/06/20に医師からフォローアップ情報を入手した。</p> <p>患者の現状は、当初より多少改善したと報告されたが、一生車椅子生活になるかもしれないと医師からの言葉があった。</p>
4	<p>本例は消費者またはその他の非医療専門家からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:83歳、女性</p> <p>被疑製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) (シングリックス筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由:ウイルス感染予防)</p>

2023年11月

シングリックス筋注用(接種回数不明)投与開始。

年月日不明

シングリックス筋注用投与開始Less than 2 years後、急性散在性脳脊髄炎(重篤性:企業重篤およびその他:Serious per reporter)を発現、末梢性ニューロパチー(重篤性:企業重篤およびその他:Serious per reporter)を発現。

末梢神経障害を伴う急性散在性脳脊髄炎(ADEM)。

年月日不明

急性散在性脳脊髄炎の転帰は報告なし、末梢性ニューロパチーの転帰は報告なし。

2025年07月16日情報入手時点

複数の内科医師に確認したが該当医師がいなかった、シングリックスは接種数が多いのでこれ以上の特定が難しい。.....

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	<p>2022/06/24 に規制当局から情報を入手した。 2021/04/16 に規制当局から情報を入手した。 2020/06/15 に規制当局から情報を入手した。 2019/04/16 に規制当局から情報を入手した。 2018/05/16 に規制当局から情報を入手した。 2017/06/12 に規制当局から情報を入手した。</p> <p>医師及びその他医療専門家より医薬品医療機器総合機構からも、45歳女性患者の情報を入手。</p> <p>本症例は下記の学会抄録からも入手した。</p> <p>大西 孝宏, 西岡 久寿樹. O-6 HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群(HANS)の症候に関する検討. 日本線維筋痛症学会第7回学術集会 2015-OCT-3 to 4</p> <p>大西 孝宏, 横田 俊平, 中島 利博, 西岡 久寿樹. W42-5 HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群(HANS)の症状に関する検討. 第60回日本リウマチ学会総会・学術集会 2016-APR-21 to 23</p> <p>山崎 正禎, 西口 大和, 内藤 寛, 大西 孝宏, 西岡 久寿樹. Pj-067-1 ヒトパピローマウイルスワクチン関連神経免疫異常症候群 12例の神経学的検討. 臨床神経学 2016;56(S):627 第57回日本神経学会学術大会 2016-MAY-18 to 21</p> <p>患者には、不妊症、気分障害、心身症、発達障害の原疾患/合併症、自律神経失調症(27才頃)、突発性難聴(35才頃)、過敏性腸症候群(40才頃)の既往歴、抗生素(内容は不明)アレルギーの副作用歴があった。発作、痙攣、てんかんの既往歴はなく、脳腫瘍、脳卒中、アルツハイマー病、アルコールまたは違法薬物の乱用、頭部の外傷または損傷、CNS感染、糖尿病/高血糖/低血糖、電解質失調の既往歴もなかった。家族歴の情報は得られていない。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)として、自律神経失調症があった。</p> <p>子宮頸癌予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)1回/日を2013/01/23に筋肉内接種した(接種量は報告されていない。日本ロット番号:9QN07R、USロット番号:0788AA)。</p>

その他の被疑薬として、オランザピン錠剤（ジプレキサ）（投与開始日：2012/10、投与量：1回量不明×1回/日、使用理由：不明）があった。

その他の併用薬は報告されていない。

2012/10、オランザピン投与開始。

2012/12、オランザピン投与終了。

2013/01/23、午後6時00分、A病院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の1回目を接種（日本ロット番号：9QN07R、USロット番号：0788AA）。接種前の体温：36.8°C。接種直後より、めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難が発現。（小脳炎の疑い、脳症、知覚異常が発現。）上腕けいれんについては数回で治った。体調の気持ち悪さが出現し、一睡もできず。注射部位の痛みと腫れが発現。その後疲労感が強くなり、睡眠障害や過呼吸を発現。

2013/01/24、ふらつき、動悸が発現。

日付不明、近医受診するも原因不明。

2013/02、歩行困難が発現。

2013/03/18、血清Na：141、血清K：4.6、血糖：116。

2013/04/01、A病院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の2回目を接種（日本ロット番号：9QN08R、USロット番号：0989AA）。接種後より、ふらつき感と全身の疼痛、気分不良やめまい、嘔気やだるさ、痛みが出現した。

日付不明、近医を自己受診するが改善せずケイレンも出現した。

2013/05、ADEM、ギランバレー症候群が発現。MRI実施、結果は異常なし。

日付不明、E病院神経内科受診し、ギランバレー症候群の疑いもあると言われた。

2013/07/08、B大学病院受診し、身体症状を訴えるため精査加療目的で入院（精神科）となった。血清Na：139、血清K：4.0、血清Ca：4.5、血清Mg：1.8、血清Cl：111、血糖：83。

2013/07/23、B大学病院退院。

日付不明、退院後も症状とれず歩行困難となった。

日付不明、起立不耐性が発現。

2013、悪心が発現。

2014/02、C大学脳神経内科受診。小脳炎の疑いと診断され、B大学病院を紹介された。F医大痛みセンター（ワクチン後遺症外来）受診。

2014/10、B大学ワクチン後遺症外来受診。

2014/11/17、C大学ワクチン後遺症外来受診。子宮頸ガンワクチン接種後的小脳炎の疑いと診断された。

2015/01/05 報告時点でめまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常は未回復。

2015/02/03 報告時点でまだ症状とれず痛みも持続。歩行できず、日常生活が困難。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ギランバレー症候群は未回復。

日付不明、上腕けいれん、ギランバレー症候群は軽快。

2015/02/12、動悸は軽快。同日報告時点で、A病院ではADEMおよびギランバレー症候群の診断は行っておらず、患者は来院していない。患者はD病院通院中。上腕けいれん、ギランバレー症候群、は軽快。めまい、頭痛、関節痛、歩けない、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEMは未回復、ふらつき、全身の疼痛の転帰は不明。

2015/02/13 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛の転帰は不明。

2015/02/23、E 病院へ入院しリハビリ、ステロイドパルス療法以降、症状改善なく、加療中である。

2015/02/24 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛、起立不耐性、恶心の転帰は不明。

2015/05/28 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレンは未回復。起立不耐性の転帰は不明。

2015/07/03 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。

2015/11/09 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。

2016/06/17 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。

2016/06/21 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。

2016/10/26 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。

日付不明、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害が発現。

2017/01/11 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

2017/01/16 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。A 病院にはその後通院なし。

2017/01/24 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

2017/06/02 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

2017/06/12 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害の転帰は不明。

日付不明、筋硬直感、自律神経異常、認知機能低下が発現。

2018/05/16 報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、恶心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEM、下痢、しびれ、左上下肢麻痺、体幹失調、耳鳴、嗅覚異常、平衡機能障害、肢体機能障害、筋硬直感、自律神経異常、認知機能低下の転帰は不明。

【発現直前の情報】

・事象発現 1ヵ月内の併用薬、一般医療品(OTC)、生薬、栄養製品の併用:組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射後に D 病院受診のため不明

【発作／痙攣の診断および分類】

- ・事象のすべての徴候／症状:上腕けいれん、意識消失なし(患者が記載)
- ・事象の発現日および持続時間(分):2013/01/24、持続時間:?分
- ・国際抗てんかん連名(ILAE)の発作分類(1981年)を用いた発作分類:未分類の発作

【体位性起立性頻脈症候群(POTS)/起立不耐性について】

質問項目:

1-患者にどのような症状が認められるか。特に起立不耐性、めまい、頭痛、恶心、心拍数増加はあるか

起立不耐性:あり

めまい:あり

頭痛:あり

恶心:あり

心拍数増加:不明

2-症状は立位で悪化し、臥位(寄り掛かった時又は安静時)で改善するか:2015/02/23 より入院につき実施できず。

3-起立性低血圧(20/10mmHg を超える低下)の場合を除き、仰臥位(仰向け)から立位になった時に心拍数は上昇するか:2015/02/23 より入院につき実施できず。

4-その場合、心拍数上昇は bpm でどのくらいか:2015/02/23 より入院につき実施できず。

5-頻脈が始まった時、患者はどのくらいの時間立っていたか:2015/02/23 より入院につき実施できず。

6-これらの症状はどのくらい続いているか:2015/02/23 より入院につき実施できず。

7-起立性症状又は頻脈の明らかな原因はあるか(出血している状態、急性脱水症、投薬など)

出血している状態:なし

急性脱水症:なし

当該症状に関与すると思われる薬の投与:なし

実施した診断検査及び結果:

1-ティルトテーブルテストを実施したか:実施なし

2-その他の診断検査を実施したか:実施なし

治療:

1-治療を行いましたか:治療なし

組換え沈降 4 倍ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号 9QN07R(0788AA)、

9QN08R(0989AA)は自社管理品であることが確認された。

2025/06/30 にフォローアップを入手した。更新情報はなかった。

別の医療専門家から提供された症例に関して、PMDA から 2025/06/30 に直接報告された情報を入手した。.....

(参考)事務局追記

2013/01/23 接種当日

2013/01/24 接種後 1 日

2013/03/18 接種後 54 日

2013/04/01 接種後 68 日

2013/07/08 接種後 166 日

2013/07/23 接種後 181 日

2014/11/17 接種後 663 日

2015/01/05 接種後 712 日

2015/02/03 接種後 741 日

2015/02/12 接種後 750 日

2015/02/13 接種後 751 日

2015/02/23 接種後 761 日

2015/02/24 接種後 762 日

2015/05/28 接種後 855 日

2015/07/03 接種後 891 日

2015/11/09 接種後 1020 日

2016/06/17 接種後 1241 日

2016/06/21 接種後 1245 日

2016/10/26 接種後 1372 日

	<p>2017/01/11 接種後 1449 日</p> <p>2017/01/16 接種後 1454 日</p> <p>2017/01/24 接種後 1462 日</p> <p>2017/06/02 接種後 1591 日</p> <p>2017/06/12 接種後 1601 日</p> <p>2018/05/16 接種後 1939 日</p>
5	<p>2025/02/10 11:27 頃、接種前の体温 36.8°C。A 医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 5 期を接種。</p> <p>2025/02/17 右耳後方に疼痛が発現。</p> <p>その後、心窓部しびれ、両下肢脱力、膀胱直腸障害が発現。</p> <p>2025/03/25 B 病院神経内科を受診。左優位の対麻痺、下肢腱反射亢進を認めた。髄液細胞数 10 (M:N=8:2)、髄液蛋白 50、抗 AQP4 抗体陰性。オリゴクローナルバンド陰性。</p> <p>2025/03/25～27 ステロイドパルス療法を施行。</p> <p>2025/04/01 脊髄 MRI 検査の結果、TH6～8 レベルの異常信号を認めた。</p> <p>2025/04/10 抗 MOG 抗体陰性。</p> <p>後遺症：痙性歩行、しびれ感.....</p> <p>2025/03/25 接種後 43 日</p> <p>2025/04/01 接種後 50 日</p> <p>2025/04/10 接種後 59 日</p>