

※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。

資料2-31

[illegible]

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 末梢性ニューロパチー	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>

	<p>2023年11月</p> <p>シングリックス筋注用(接種回数不明)投与開始。</p> <p>年月日不明</p> <p>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。</p> <p>末梢神経障害を伴う急性散在性脳脊髄炎(ADEM)。</p> <p>年月日不明</p> <p>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。</p> <p>2025年07月16日情報入手時点</p> <p>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。.....</p>
--	--

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。 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、抗生剤(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>

	<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。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2012/10、オランザピン投与開始。</p> <p>2012/12、オランザピン投与終了。</p> <p>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℃。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まった。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。</p> <p>2013/01/24、ふらつき、動悸が発現。</p> <p>日付不明、近医受診するも原因不明。</p> <p>2013/02、歩行困難が発現。</p> <p>2013/03/18、血清 Na：141、血清 K：4.6、血糖：116。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2013/07/23、B 大学病院退院。</p> <p>日付不明、退院後も症状とれず歩行困難となった。</p> <p>日付不明、起立不耐性が発現。</p> <p>2013、悪心が発現。</p> <p>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。</p> <p>2014/10、B 大学ワクチン後遺症外来受診。</p> <p>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の小脳炎の疑いと診断された。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>日付不明、上腕けいれん、ギランバレー症候群は軽快。</p> <p>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。</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、悪心の転帰は不明。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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。</p> <p>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、悪心、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。</p> <p>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、悪心、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。</p>
--	--

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、悪心、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、AD EM、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、悪心、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、AD EM、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、悪心、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、AD EM、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、悪心、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、AD EM、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 ヶ月内の併用薬、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: 上腕のけいれん、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、悪心、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

悪心: 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。

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℃。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、心窩部しびれ、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>