

第114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8年度第9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2-32
2026（令和8）年10月23日	

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。

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
報告対象期間内		1	シルガード（Y019845）	15歳・女性	なし	別紙1p1 参照	急性散在性脳脊髄炎	軽快	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
1	本報告は医師および看護師より入手された自発報告であり、15歳女性患者に関するものである。 患者の既往歴および合併症はなかった。併用療法の報告はなかった。 2025年08月19日、患者は予防目的で組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)注射剤0.5mL(1回目)を筋肉内投与された(ロット番号および有効期限は不明)。 2026年04月10日、患者は組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)注射剤(ロット番号:Y019845、有効期限は不明)0.5mL(2回目)を左上腕に筋肉内投与された。 2026年04月13日、患者の母親より施設へ連絡があり、患者に左口唇のしびれおよび左手母指・示指・中指の違和感が認められた(急性散在性脳脊髄炎(ADEM))。その後、看護師および医師へ相談され、経過観察にて対応された。 2026年04月17日、母親より再度連絡があり、症状が持続しているとのことで、患者は〇市病院小児科へ紹介された。同日時点で症状は悪化していなかったが、改善も認められていなかった。症状の程度について、左口唇のしびれは食事時に食物がこぼれるほどの重症ではなかった。各指の違和感も運動を妨げるものではなく、日常生活に支障を来さない軽度であった。また、患者は問題なく通学可能であった。 2026年04月、MRI検査により急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と確定診断された。ただし、症状は初発時と比較して改善傾向にあったため、特別な治療は実施されなかった。患者の家族および周囲に最近感染症に罹患した者はいなかった。原因特定のためのウイルス分離検査については保健所を介して実施する必要があるため、すでに〇市保健所へ連絡済みであり、回答待ちであった。 2026年04月中旬、患者は〇市病院での検査後に帰宅し、症状は消失した。したがって、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)との因果関係を確認するためのウイルス分離試験は実施されなかった。 2026年05月、MRIが再度実施され、軽度の改善傾向が認められたが、画像所見に著明な変化は認められなかった。その時点で、患者の症状は完全に消失し、機能障害は認められなかった(急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快していた)。患者はフォローアップ評価のため、夏季休暇中に再来院する予定である。 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)に対する処置は該当なしと報告された。 1回目投与のロット番号は確認中であり、入手次第提出予定である。 2026年06月12日、看護師より追跡調査情報を入手した。転帰、因果関係及び臨床経過が更新された。.....

	(参考)事務局追記 2025/08/19 接種当日 2026/04/10 接種後234日 2026/04/13 接種後237日 2026/04/17 接種後241日
--	---