

7. 引用文献・参考資料

- 1) 竹上勉【ワクチンの今日的問題点】 日本脳炎ワクチン 化学療法の領域. 2006, vol.22, No.9, P 1389-1395
- 2) 榮樂信隆【神経救急 意識障害は怖くない】 頭蓋内疾患における救急診療 脱髄性疾患 ADEM 内科. 2006, vol.97, No.5, P 809-811
- 3) 溝口信行, 花山隆三, 古川年宏, 塩津麻美, 村上洋子, 武田香苗: 日本脳炎ワクチン接種後に発症した急性散在性脳脊髄炎の1例 広島医学. 2005, vol.58, No.8, P 457-459
- 4) 大矢崇志, 飯盛健生, 永光信一郎, 山下裕史朗, 松石豊次郎: 日本脳炎ワクチン接種後に発症したADEMの1例 脳と発達. 2004, vol.36, suppl, P S382
- 5) 水野喬介, 園田憲悟: 【感染症 最新の話】 予防接種の現状と将来/現行のワクチン 日本脳炎ワクチン 小児科. 2004, vol 45, No.4, P883-888
- 6) Lin CH, Jeng JS, Hsieh ST, Yip PK, Wu RM. Acute disseminated encephalomyelitis: a follow-up study in Taiwan. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2007 Feb;78(2):162-7. Epub 2006 Oct 6.
- 7) Girard M. Autoimmune hazards of hepatitis B vaccine. Autoimmun Rev. 2005 Feb;4(2):96-100.
- 8) Demicheli V, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Clements CJ, Jefferson T. Hepatitis B vaccination and multiple sclerosis: evidence from a systematic review. J Viral Hepat. 2003 Sep;10(5):343-4.
- 9) Nakayama T, Onoda K. Vaccine adverse events reported in post-marketing study of the Kitasato Institute from 1994 to 2004. Vaccine. 2007 Jan 5;25(3):570-6. Epub 2006 Aug 4.
- 10) Miravalle A, Roos KL. Encephalitis complicating smallpox vaccination. Arch Neurol. 2003 Jul;60(7):925-8.
- 11) Booss J, Davis LE. Smallpox and smallpox vaccination: neurological implications. Neurology. 2003 Apr 22; 60(8): 1241-5.
- 12) Gout O. Vaccinations and multiple sclerosis. Neurol Sci. 2001 Apr;22(2):151-4.
- 13) Ozawa H, Noma S, Yoshida Y, Sekine H, Hashimoto T. Acute disseminated encephalomyelitis associated with poliomyelitis vaccine. Pediatr Neurol. 2000 Aug;23(2):177-9.
- 14) Murphy J, Austin J. Spontaneous infection or vaccination as cause of acute disseminated encephalomyelitis. Neuroepidemiology. 1985;4(3):138-45.

8. 主な原因薬剤一覧（2011年2月現在）

急性散在性脳脊髄炎をきたす薬剤の種類は限られ、添付文書には記載がある四種類のワクチンを掲載した。

- 急性散在性脳脊髄炎をきたすもの

薬効	成分名
ワクチン類	インフルエンザHAワクチン
	組換え沈降B型肝炎ワクチン
	日本脳炎ワクチン
	黄熱ワクチン

参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したものの。

注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。

2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 12.0 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成 20 年度	急性散在性脳脊髄炎	インフルエンザHAワクチン	6
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	3
		タクロリムス水和物	1
		日本脳炎ワクチン	1
		乾燥弱毒生麻しんワクチン	1
		合計	12
平成 21 年度	急性散在性脳脊髄炎	インフルエンザHAワクチン	12
		A型インフルエンザHAワクチン	4
		乾燥弱毒生麻しんワクチン	2
		インターフェロン ベーター1b	1
		乾燥弱毒生水痘ワクチン	1
		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	1
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	1
		乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1
合計	23		

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報」から検索することができます。（<http://www.info.pmda.go.jp/>）

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。（<http://www.pmda.go.jp/>）

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.14.1 における主な関連用語一覧

日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

下記にMedDRAのPT (基本語) である「急性散在性脳脊髄炎」を示す。

また、MedDRAでコーディングされたデータを検索するために開発されたMedDRA標準検索式 (SMQ) では、「急性散在性脳脊髄炎」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) 急性散在性脳脊髄炎	Acute disseminated encephalomyelitis