

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71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3年度第20回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料3-26
2021(令和3)年10月22日	

令和3年4月1日～令和3年6月30日入手分まで

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル※1	因果関係※2	専門家の意見
報告 対象 期間 前	再評価	1	テトラビック インフルエンザHAワクチン「K MB」	1歳・女性	なし	2014/11/04 A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目(他社品)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン1期追加を同時接種。 2014/11/11 発熱が発現。 2014/11/12 B医院を受診。感冒薬を処方。 2014/11/16 体温39℃。 2014/11/17 嘔吐が発現。胃腸炎と診断。 2014/11/18 立位及び座位不能となった。体温39℃。 2014/11/19 体温40℃。 2014/11/20 体温39℃。 2014/11/22 発疹が発現。川崎病の疑い。 2014/11/23 体温37.5℃。転んだり、倒れたりした。 2014/11/25 C医院を受診。 2014/11/28 C医院に経過観察入院。CSF及びMRIからADEMと診断。 2014/12/07 退院。ふらつきは残存。 2014/1X/XX A医院にてインフルエンザHAワクチン2回目(他社品)を接種。 2015/01/28 D医院を受診。無症状。母親によると、OMS(オプゾクロキス・ミオクロキス症候群)と診断。マイコプラズマ、サイトメガロなどの抗体は陽性。 2015/02/XX C医院を受診。ADL回復し、保育園に登園可能だった。 2017/10/11 経過観察のためD医院を受診。MRI検査の結果、MS(多発性硬化症)と診断(2020/12/XXの情報提供書ではCISと考えていた)。無症状。 2017/11/14 インフルエンザHAワクチン接種後に発疹が発現。 2018/XX/XX 年長では計算。漢字はできていた。定期的に父に会う前日にポーとするようになった。 2019/XX/XX 小学校に入学。敬の敬え方がおかしくなった(敬が飛んでしまう)。 2019/XX/XX インフルエンザHAワクチン接種後に発疹が発現。 2020/03/XX 心理検査の結果、IQ113、WM91。 2020/04/XX 小学校での問題はなし。 2020/09頃、ポーとすることが始まった。 2020/10/27 ロタタンの内服後にインフルエンザワクチン接種。発疹は認めず。 2020/10/30 D医院を受診。発作時脳波で焦点性てんかんと診断。レベチラセタムを投与開始。 2020/12/03 発作は減少傾向。 2020/12/XX E医院に転院。初診時、発作症状は2~3秒、ポーとする状態で頻度は1回/日、最終発作は2020/12/03。 後遺症:てんかん、言語機能障害	2014/11/04 接種当日 2014/11/11 接種7日後 2014/11/12 接種8日後 2014/11/16 接種12日後 2014/11/17 接種13日後 2014/11/18 接種14日後 2014/11/19 接種15日後 2014/11/20 接種16日後 2014/11/22 接種18日後 2014/11/23 接種19日後 2014/11/25 接種21日後 2014/11/28 接種24日後 2014/12/07 接種33日後	急性散在性脳脊髄炎 最初のエピソードからなる症候群	後遺症あり 後遺症あり	4	γ	
報告 対象 期間 内		2	ガーダシル (T012558)	12歳・女性	なし	2021/06/25、医師より医薬品医療機器総合機構(21115848)経由で情報を入力した。 医師より12歳女性患者の情報を入力。 予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁液シリンジ)を2021/05/17に接種した(ロット番号: T012558)(接種量は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。 日付不明、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(1回目)を接種。 2021/05/17、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(2回目)を接種(前述)。 2021/05/18、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が発現。 ギラン・バレー症候群の臨床症状:両下肢痛(疾患の部位・疾患名:股関節痛、膝関節痛)。両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上 肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の初期におけるHughesの機能尺度分類:4-ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があ っても5mの歩行が不可能)。 疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。 急性散在性脳脊髄炎の疾患の経過:発症から最終観察までの期間:2週間。鑑別診断は不明。 2021/05/31、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施。 報告時点で、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎は未回復。ギラン・バレー症候群に対する電気生理学的検査、髄液検査、自己抗体の検査は実施しな かった。先行感染の有無:なし。急性散在性脳脊髄炎の組織病理診断、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)、髄液検査、自己抗体の検査は実施しなかつ た。 組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号T012558は自社管理品であることが確認された。	2021/05/17 接種当日 2021/05/18 接種1日後 2021/05/31 接種14日後	急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群	未回復 未回復	4	γ	

※1 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

*急性散在性脳脊髄炎(PT 急性散在性脳脊髄炎)

※2 専門家の因果関係評価

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例