

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105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6年度第10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

2025（令和7）年1月24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	ブ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	1	シングリックス	41歳・女性	なし	別紙1 p1 参照	急性散在性脳脊髄炎 精神的機能障害	不明 不明	4	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ミールビック(MR353)	6歳・男性	なし	別紙2 p1 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	本例は薬剤師およびその他の医療専門家からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者および規制当局。 患者: 41 歳、女性 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) 2021 年 10 月 シングリックス筋注用(接種回数不明)投与開始。(～2021/10 まで) 年月日不明 シングリックス筋注用投与開始 More 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、大脳機能障害(重篤性: 企業重篤およびその他: Serious per reporter)を発現。急性散在性脳脊髄炎(ADEM)による高次脳機能障害。 年月日不明 急性散在性脳脊髄炎の転帰は不明、大脳機能障害の転帰は報告なし。

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
2	2023/02/04 11:30 A 医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 2 期を接種。 2023/04/10 10:00 強い頭痛が発現。 2023/04/11 発熱、頭痛、嘔気、嘔吐があり、B 病院を受診。 2023/04/13 症状が悪化し、B 病院を再診。 2023/04/14 B 病院を受診。 2023/04/15 B 病院を受診。頭痛、嘔気、嘔吐に加え、意識障害、異常行動、疎通不能があり、C 病院を救急受診し、入院。 2023/04/17 MRI 検査の結果、ADEM と診断。髄液細胞数軽度上昇あり。 ステロイド大量療法、免疫グロブリン療法を実施。 2023/04/27 症状軽快し、退院。 ;; (参考)事務局追記 2023/2/4 接種当日 2023/4/10 接種後 65 日 2023/4/11 接種後 66 日 2023/4/13 接種後 68 日 2023/4/14 接種後 69 日 2023/4/15 接種後 70 日 2023/4/17 接種後 72 日 2023/4/27 接種後 82 日