

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107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7年度第3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2-34

2025(令和7)年7月25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	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	1	ビケンHA(HA228B)	2歳・男性	食物アレルギー	別紙2p1 参照	急性散在性脳脊髄炎	軽快	2	γ	
報告対象期間前		2	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	28歳・男性	なし	別紙1p1 参照	急性散在性脳脊髄炎	不明	4	γ	
報告対象期間前	再評価	3	DTビック(2E063) ジェービックV(JR566)	12歳・男性	なし	別紙2p2 参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	4	γ	
報告対象期間内		4	インフルエンザHAワクチン*デンカ(750-A)	76歳・男性	リンパ腫	別紙2p2 参照	急性散在性脳脊髄炎	未回復	4	γ	
報告対象期間内		5	ヘプタボックス	26歳・女性	なし	別紙1p1 参照	急性散在性脳脊髄炎	不明	4	γ	
報告対象期間内		6	インフルエンザHAワクチン「KMB」	70歳・女性	喘息	別紙2p3 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
2	<p>28歳男性。</p> <p>2023年10月 インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mLを投与。</p> <p>日付不明 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。</p> <p>日付不明 急性散在性脳脊髄炎の転帰:不明。 ;;</p>
5	<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>注射用懸濁液0.5 mL(ロット番号、使用期限、含量、投与番号、正確な投与量、容量、投与経路および投与部位は記載されていない)。</p> <p>患者に(疾患)が発現した(日付不明) 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 報告時点での(疾患)の転帰 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は不明であった。 ;;</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>2023/10/31 A 病院にてインフルエンザHAワクチン 1 回目を接種。 夜、涎が多くなった。 2023/11/01 15:00 話し方がゆっくりとなり、呂律が回らない。 2023/11/02 傾眠あり。 2023/11/03 躓くことが増えた。 2023/11/04 歩き方や話し方が更に緩慢になった。 2023/11/05 眼の焦点が合わなくなり、座位も保持困難となりふらつくようになった。自宅で経過観察していたが、B 病院を受診。 2023/11/06 朝、臥位から上体を起こすことも困難となったため、C 病院救急外来を受診。 頭部 MRI 検査の結果、両側大脳深部白質から皮質下白質に非対称性の FLAIR 高信号が散在し、中脳にも FLAIR 高信号を認めた。血液検査の結果、炎症反応は軽度上昇のみであった。抗 MOG 抗体陽性、抗 AQP4 抗体陰性であった。髄液検査の結果、オリゴクローナルバンド陰性、髄液細胞数・糖・蛋白いずれも基準値内であった。臨床経過及び検査結果より、ADEM と診断し入院。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 450mg/日の静注投与を開始。 2023/11/08 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 450mg/日の静注投与を終了。 2023/11/09 プレドニゾン 20～30mg の静注投与を開始。理学療法、言語療法を開始。 2023/11/22 プレドニゾン 20～30mg の静注投与を終了。 2023/11/23 プレドニゾロンの経口投与を開始。 2023/12/19 退院。 2024/01/31 軽快。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2023/10/31 接種当日 2023/11/1 接種後 1 日 2023/11/2 接種後 2 日 2023/11/3 接種後 3 日 2024/11/4 接種後 4 日 2023/11/8 接種後 8 日 2023/11/9 接種後 9 日 2023/11/22 接種後 22 日 2023/11/23 接種後 23 日 2023/12/19 接種後 59 日 2024/1/31 接種後 92 日</p>

3	<p>2024/07/18 16:30 接種前の体温 36.2°C。A 医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 期、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 2 期を同時接種。</p> <p>2024/08/04 発熱が発現し、以後解熱なし。</p> <p>2024/08/15 朝、歩行困難を認め、B 病院を救急受診。受診時、発熱と項部硬直を認め、臍以下での感覚障害、運動麻痺、膀胱直腸障害を認めたため入院。</p> <p>髄液検査の結果や脊髄・頭部 MRI 検査結果から急性散在性脳脊髄炎が疑われた。</p> <p>ステロイドパルス療法を 3クール、免疫グロブリン療法を施行したが、症状改善なし。</p> <p>血漿交換を 7 回実施。</p> <p>後療法としてステロイドの経口投与を継続。</p> <p>2024/10/15 後遺症として臍以下の感覚運動麻痺と膀胱直腸障害を残し、リハビリテーション入院を継続中。</p> <p>後遺症: 対麻痺、膀胱直腸障害:.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/7/18 接種当日</p> <p>2024/8/4 接種後 17 日</p> <p>2024/8/15 接種後 28 日</p> <p>2024/10/15 接種後 89 日</p>
4	<p>2024 年 10 月 28 日(接種当日)15 時 7 分、A 病院でインフルエンザワクチン接種。</p> <p>2024 年 11 月 30 日(接種 33 日後)、めまい、複視を自覚。</p> <p>2024 年 12 月 2 日(接種 35 日後)、A 病院救急外来を受診。頭部 MRI で明らかな異常をみとめず、A 病院救急科に経過観察入院。</p> <p>2024 年 12 月 3 日(接種 36 日後)、A 病院眼科受診。左滑車神経不全麻痺の診断でメコバラミン内服で経過観察。</p> <p>2024 年 12 月 4 日(接種 37 日後)、退院。退院後から嘔気、多弁、急に大きな声を出すなどの行動異常がみられた。</p> <p>2024 年 12 月 8 日(接種 41 日後)昼過ぎ、A 病院へ救急搬送。来院時 JCS I-2R、不穏症状あり、明らかな麻痺はなし、頭部 MRI で左中前頭回、右後頭葉などに FLAIR 高信号をみとめ入院。髄液検査では初圧 29cmH<sub>2</sub>O、細胞数 5(mono 100%)、蛋白 73 の蛋白細胞解離をみとめ、感染症スクリーニング Filmarray 髄膜脳炎パネルはすべて陰性。急性散在性脳脊髄炎が疑われた。</p> <p>2024 年 12 月 9 日(接種 42 日後)、ステロイドパルス療法開始(メチルプレドニゾン 1g/日、3days)し、後療法はプレドニゾン 60mg とした。髄液検査では、細胞数 4/uL、糖 59mg/dL、蛋白 60mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。自己抗体の検査では、抗アクアポリン 4 抗体、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク抗体ともに陰性。髄液細胞診でリンパ腫細胞が疑われたが、フローサイトメトリーでは T cell 由来の細胞とわかり悪性リンパ腫の中枢神経浸潤は否定。</p> <p>日付不明、ステロイド開始後、当初の易興奮性は改善したが、注意理解の低下、記憶力障害などの高次脳機能障害が残存。MRI 再検で病変は縮小せず、むしろ拡大増大傾向。</p> <p>2024 年 12 月 13 日(接種 46 日後)、2 回目のステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン 1g/日、3days)を行い、ステロイド後療法はプレドニゾン 60mg から漸減とした。</p> <p>2024 年 12 月 25 日(接種 58 日後)、症状、画像所見とも改善に乏しく、MRI 再検では病変の拡大傾向をみとめた。検索した範囲で、自己抗体などの特異的な検査異常をみとめなかった。etiology 不明で悪性リンパ腫の既往があり、中枢神経浸潤との鑑別目的も含めて脳生検を実施。病理結果では、悪性リンパ腫の浸潤や血管炎</p>

	<p>を疑う像はみられず(白質から皮質深層の粗鬆化、海綿状変化、細胞周囲腔の開大、軽度グリオシスあり。一部小血管周囲にリンパ球浸潤あり。明らかな脱髄所見なし。)、急性散在性脳脊髄炎と最終診断。</p> <p>2024年12月26日～2024年12月30日(接種59日後～63日後)、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンを用いて免疫グロブリン静注療法を実施。以降は臨床症状、画像所見とも改善傾向。</p> <p>2025年1月15日(接種79日後)、複視、歩行障害が後遺しておりリハビリテーションを行っている。</p>
6	<p>2024/11/13* 予診票での留意点:あり(基礎疾患として喘息あり。ただし、過去にもインフルエンザワクチン接種歴はあり。これまでは、副作用出現なくワクチン接種実施できており、接種可能と判断され実施。)</p> <p>Aクリニックにて、1回目インフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。</p> <p>浮遊感と左手指のしびれを自覚し、Aクリニックからの紹介受診。初診時、左上下肢の感覚障害を伴う失調症状と体幹失調を認めた。頭部MRIでは、脳幹部(橋)右側よりに径16mm程度のT2強調画像、FLAIR画像で高信号の病変あり。ADEMの他、多発性硬化症、神経ベーチェット病、サルコイドーシスなどを鑑別にあげ、髄液検査を施行。</p> <p>2024/11/15 入院。</p> <p>2024/11/16 症状はやや増悪。喘息症状も出現し増悪したため、11/16-18ステロイドパルス療法を実施。</p> <p>2024/11/23 ステロイドパルス療法への反応はみられ、11/23-25まで2クール目のステロイドパルス療法施行。</p> <p>2024/12/04 退院。</p> <p>2025/02/04 左上下肢の感覚障害、失調は残存していたが、支持物があれば歩行可能な状態まで回復し、自宅退院とした。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快。</p> <p>【ADEM調査票】</p> <p>《組織病理診断》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未実施</li> </ul> <p>《臨床症状》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・炎症性脱髄が原因と推定される</li> <li>・初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)</li> </ul> <p>以下のいずれかの症状が初めて発現した日(2024年11月13日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)</li> <li>・小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など)</li> </ul> <p>《画像検査》</p> <p>検査日:2024年11月15日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(&gt;1-2cm)病変を認める</li> </ul> <p>《疾患の経過》</p> <p>発症から最終観察までの期間:4か月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である</li> </ul> <p>《髄液検査》</p> <p>検査日:2024年11月15日</p> <p>細胞数:7/μL、糖:65mg/dL、蛋白:24.2mg/dL</p> <p>オリゴクローナルバンド:あり、IgGインデックスの上昇:なし</p> <p>《自己抗体の検査》</p>

検査日:2024年11月15日

抗 AQP4 抗体:陰性、抗 MOG 抗体:陰性、その他(MOG 抗体は未実施)

.....

(参考)事務局追記

2024/11/13 接種当日

2024/11/15 接種後 2 日

2024/11/16 接種後 3 日

2024/11/23 接種後 10 日

2024/12/4 接種後 21 日

2025/2/4 接種後 83 日