

重篤副作用疾患別対応マニュアル

急性散在性脳脊髄炎

平成23年3月

(令和4年2月時点修正)

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

○日本神経学会マニュアル作成委員会

水澤 英洋	東京医科歯科大学脳神経病態学（神経内科学）教授
宇川 義一	福島県立医科大学医学部神経内科学講座教授
大越 教夫	筑波技術大学保健科学部保健学科教授
中瀬 浩史	大森赤十字病院副病院長
栗田 正	東京慈恵会医科大学内科学講座神経内科准教授
清水 利彦	慶應義塾大学医学部神経内科専任講師

（敬称略）

○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬学教室准教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
小林 道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
鈴木 義彦	国立病院機構東京医療センター薬剤科長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部長
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

（敬称略）

○重篤副作用総合対策検討会

秋野	けい子	財団法人日本医薬情報センター理事
飯島	正文	昭和大学病院院長・皮膚科教授
池田	康夫	早稲田大学理工学術院先進理工学部生命医科学教授
市川	高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会委員
犬伏	由利子	消費科学連合会副会長
岩田	誠	東京女子医科大学名誉教授
上田	志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
笠原	忠	慶應義塾常任理事・薬学部教授
金澤	實	埼玉医科大学呼吸器内科教授
高杉	敬久	社団法人日本医師会常任理事
戸田	剛太郎	財団法人船員保険会せんぽ東京高輪病院名誉院長
林	昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※松本	和則	獨協医科大学特任教授
森田	寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 （敬称略）

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様へ

- ・ 患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

医療関係者の皆様へ

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【副作用の判別基準（判別方法）】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 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出来ます。

(<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/>)

急性散在性脳脊髄炎

英語名： Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)

同義語： なし

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

ワクチン接種後に、まれに急性散在性脳脊髄炎が起こる場合があります。

ワクチン接種後（主に接種 1 ～ 4 週後）に、次のような症状がみられた場合には、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「頭痛」、「発熱」、「嘔吐」、「意識が混濁する」、「目が見えにくい」、「手足が動きにくい」、「歩きにくい」、「感覚が鈍い」など

1. 急性散在性脳脊髄炎とは

原因がはっきりしない場合も多いですが、ウイルス感染後あるいはワクチン接種後などに生じる脳や脊髄、視神経の疾病です。免疫力が強くなりすぎて逆に自分自身の体を攻撃する自己免疫という現象が起きていると考えられています。神経線維を覆っている髄鞘^{ずいしょう}が破壊される脱髄という現象が起きる疾患です。

ワクチン接種後の場合は1～4週間以内に発生することが多く、発熱、頭痛、意識が混濁する、目が見えにくい、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍いなどの症状がある場合にはこの疾病の可能性が 있습니다。

重い後遺症を残す場合も多く、死亡率も高い疾患です。特にワクチン接種後の場合は他の場合に比較してその後の経過が悪い傾向があります。

髄液検査やMRIにて診断がつくことが多いのですが、検査所見に異常が認められない場合もあります。その場合には症状の経過や神経所見のみでとりあえずの診断をしますが、別の疾病の可能性も慎重に検討する必要があります。

2. 早期対応のポイント

ワクチン接種の1～4週間程度後に、「頭痛」、「発熱」、「嘔吐」、「意識が混濁する」、「目が見えにくい」、「手足が動きにくい」、「歩きにくい」、「感覚が鈍い」などの症状が現れた場合は、直ちに医師・薬剤師に連絡してください。

ワクチン接種後には、まれにこのような副作用が生じるので、できるだけ早く専門医のいる病院を受診し、適切な診断と治療を受けることが必要です。後遺症が残ることや生命に関わることも多いので専門的な医療機関を受診することを勧めます。

受診の際、早期診断・早期対応を受けるために、医師にワクチンの

種類、接種時期を正確にお話ください。

症例数が少ないので、治療方法は確立されていませんが、ステロイド大量療法が有効なことがあり、実施されています。



※ 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。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](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。
[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

B. 医療関係者の皆様へ

1. 早期発見と早期対応のポイント

ワクチン接種後1～4週間以内に発生することが多く、発熱、頭痛、意識障害、運動麻痺や小脳症状による歩行障害、感覚障害などの症状が出現した場合には本症の可能性を考える必要がある。

髄液検査やMRIの所見と併せて診断する 경우가ほとんどである。病期によっては検査所見に異常が出にくい場合もある。症状の経過や神経所見でのみ対応せざるを得ない場合もあるが、他の疾患の可能性も考えて慎重に対応する必要がある。

2. 副作用の概要

急性散在性脳脊髄炎は脱髄性疾患に分類されている。急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。原因がはっきりしない特発性のほか、感染やワクチン接種が契機となっている場合がある。いずれも自己免疫的な機序により中枢神経系に脱髄を主体とした炎症が生じる。病理学的には中枢神経系とくに白質の静脈周囲性小脱髄巣と細胞浸潤が主な病変である。

(1) 原因と発症頻度

インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、日本脳炎ワクチンの添付文書には、急性散在性脳脊髄炎が記載されている。ワクチン接種後に中枢神経系の脱髄病変が生じることはよく知られた事実であり、文献では天然痘・黄熱病・腸チフス・結核・狂犬病・ポリオなどさまざまな感染症に対する予防接種で生じると記載されているが、これらがすべて脱髄病変の原因として確定しているわけではない。本邦において現在使用中のワクチンの中で急性散在性脳脊髄炎との関連性が考えられているのは、上記の三種類だけである。

ワクチンを接種した人の本症合併頻度は、出荷されるワクチンの量から推定したところ、1000万回のワクチン接種に対して1～3.5人であり、この頻度で中枢神経系あるいは視神経炎の合併症が生じるといわれている。後遺症状を残さない軽症例も含めると頻度は多くなる可能性があり、一過性の急性脱髄病変は10万回の接種で1回以下の発症であるという推計もある。

B型肝炎ワクチンのように、接種後多発性硬化症の発症率が増加すると推測されているものもある。この場合は直接的な因果関係といえるのかどうか、発症までの期間がどこまで長くなりうるか、発症にどこまで関与しているかなどさまざまな問題が残っている。

(2) 臨床症状

接種後、発症までの期間は多くの場合 1 ヶ月以内である。発症は急性であり、頭痛・発熱・嘔吐からはじまり、意識障害を伴うことが多い。意識障害の重症度はさまざまで、軽度の傾眠傾向から深い昏睡まで認められる。また、痙攣の合併も多く、項部硬直などの髄膜刺激症状も認められる。

神経症状は障害部位に対応して多彩な症状を示し、脊髄症状としては対麻痺・四肢麻痺のほか病的反射の出現、レベルのある分節性感覚障害、膀胱直腸障害などがあげられる。脳幹・小脳の症状として小脳失調・ミオクローヌス・眼振・眼球運動障害・球麻痺などの症状が生じる。場合によっては神経根や末梢神経の障害も合併することが知られている。劇症型は急性出血性白質脳炎といい、小児に多く見られる。意識障害・痙攣・四肢麻痺などが出現して急速に進行する。広範な大脳の浮腫を伴い、数日で致命的な転帰をたどることもある。

(3) 検査所見

白血球増多・赤沈亢進を約 3 分の 1 の症例に認める。髄液所見ではリンパ球優位の細胞数増多 ($300 / \mu\text{L}$ 以下で漸減)、蛋白増加、IgG の増加を認める。オリゴクローナル IgG が証明される例もある。典型例では CT で大脳白質に広範な低吸収域を認め、造影効果陽性例もある。MRI の感度は高く、T2 強調画像や FLAIR 画像で高信号域を認める。好発部位は側脳室周囲・脳幹・小脳・視神経・脊髄などである。T1 強調画像では低信号域となるが造影効果がしばしば認められる。

3. 副作用の判別基準

接種後、発症までの期間が 1 ヶ月以内であり、中枢神経系の脱髄病変を生じている場合に本症を考える。髄液所見などから感染症・自己免疫疾患などの疾患が否定的な場合には本症を疑う。

特に MRI で典型的所見が描出された場合には本症の可能性が高い。逆に MRI においても脱髄病巣が同定できない場合には脳炎など他の炎症性神経疾患との鑑別が困難なことが多い。

一般にワクチン接種との時間関係、中枢神経系の急性症状、MRI 所見の 3 種類があった場合で他疾患が否定的な場合は本症を考える。

4. 判別が必要な疾患と判別方法

多発性硬化症の初発症状との鑑別は困難な場合が多い。多発性硬化症の初発症状と比較すると、発熱、髄膜刺激症状などの炎症症状が前景にたち、痙攣、意識

障害の頻度も高い。経過は单相性である。多発性硬化症において、初発発作と再発との時間間隔にばらつきが大きく、さらに多発性硬化症がワクチン接種を契機に発症する場合も知られている。現実には初回発作時に多発性硬化症を確実に除外し、鑑別することは極めて困難である。

鑑別すべき疾患は多く、ウイルス感染症とくに小児におけるインフルエンザ脳症は症状も重篤な場合が多く、その他の脳炎なども鑑別上重要である。意識障害、髄膜刺激症状が強い場合には化膿性髄膜炎も否定できない。脳膿瘍、硬膜下膿瘍、硬膜外膿瘍、静脈洞血栓症など意識障害と局所症状を来す炎症性疾患は鑑別の対象となる。自己免疫疾患においては脳炎、髄膜炎などを生じることが多いので注意を要する。

5. 治療方法

本症の症例数が少ないので大規模臨床試験で有効性が確立した治療法は知られていない。しかし、少数例の報告や経験的にはステロイド大量療法（ステロイドパルス療法）が有効な場合があるので、多くの場合に実施されている。免疫グロブリン大量療法に有用性を認めた報告もある。

小児の場合にはステロイド大量療法（メチルプレドニゾロン静注 3～5 日間 30 mg/kg/day）を行った症例の 10～20 %の患者に 1～2 ヶ月の内に何らかの症状が再燃することが知られている。このため大量療法の後に 6 週間にわたって徐々に減量する方法が知られている。

予後は従来より改善したとはいえ不良な場合が多く、とくにワクチン接種後の場合は死亡率ならびに重篤な後遺症の発生率も高い。

6. 典型的症例概要

【症例 1】 30 歳代、男性

使用薬剤：インフルエンザワクチン

副作用名：急性散在性脳脊髄炎

11 月はじめより感冒様症状があったがすぐに軽快していた。

約 1 週間後の 11 月 12 日近医にてインフルエンザワクチンを接種した。

11 月 27 日頃から両上肢にしびれ感が生じ、動きがぎこちなくなった。

12 月歩行が困難になり、同時に息苦しくなり入院。

12 月 5 日 MRI にて延髄下部より上部頸髄にかけて T2 強調画像にて高信号を認める（図 1）。症状は増悪し、両下肢痙攣性麻痺と膀胱直腸障害のうえに

呼吸筋麻痺による急性呼吸不全にて人工呼吸管理となる。

髄液所見から急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法を3クール行い、症状進行は認めなかった。

12月20日人工呼吸器を離脱し、リハビリテーションを開始した。



図1) MRI 矢状断 延髄～頸髄にかけてT2WIにて高信号
水平断 第3頸椎レベル 中心灰白質などにT2WIにて高信号

【症例2】2歳男児

主訴：意識障害、痙攣、発熱

発達・既往歴：熱性痙攣の既往なし。発達正常。

現病歴：

B社製新型インフルエンザワクチン2回目（1回目はA社製）を接種した後、発熱を伴う左上下肢間代性痙攣が出現した。ジアゼパム静注にて頓挫（持続40分間）し、熱性痙攣重積状態の診断で前医入院となった。翌日一旦意識レベルはJCS I -0～1まで改善したが、第5病日に間代性痙攣を20分認めその後再び意識障害が遷延した。ミダゾラム持続投与し、メチルプレドニゾロンの大量療法が開始となった。第6病日に精査加療目的に転院となった。

転院時身体・神経学的所見：

体重 13 kg、血圧 108/58 mmHg、心拍数 110 回/分、体温 37.1 °C、呼吸数 50 回/分、SpO₂ 93-96 % (酸素を 10 L/分で投与下)

意識レベル JCS 100、GCS E1V2M5、項部硬直なし、瞳孔正円同大、径 3 mm、対光反射両側迅速、四肢筋緊張亢進なし、四肢深部腱反射亢進あり、バビンスキー反射両側陰性、足間代なし。

検査所見：

血液検査、尿検査、髄液検査、各種代謝疾患スクリーニング検査では異常を認めなかった。

脳 MRI T2 強調画像で高信号領域を大脳半球に散在性に認めた (図 2)。脳波では高振幅徐波を認めた。

診断の根拠と臨床経過：

B 社製ワクチン接種後 25 日で発症、他因を伴わないこと、B 社製ワクチンとしては初回接種であったこと、B 社製ワクチンの同ロット番号での ADEM 報告があったこと、MRI にて T2 延長を示す多発性病巣が認められたこと、けいれん重積型急性脳症等他の疾患が除外されたことなどから、新型インフルエンザワクチン接種に伴う ADEM と診断した。メチルプレドニゾロンの大量療法が効果を認め、臨床症状および脳 MRI 所見は改善した。その後神経症状の再発もなく経過している。

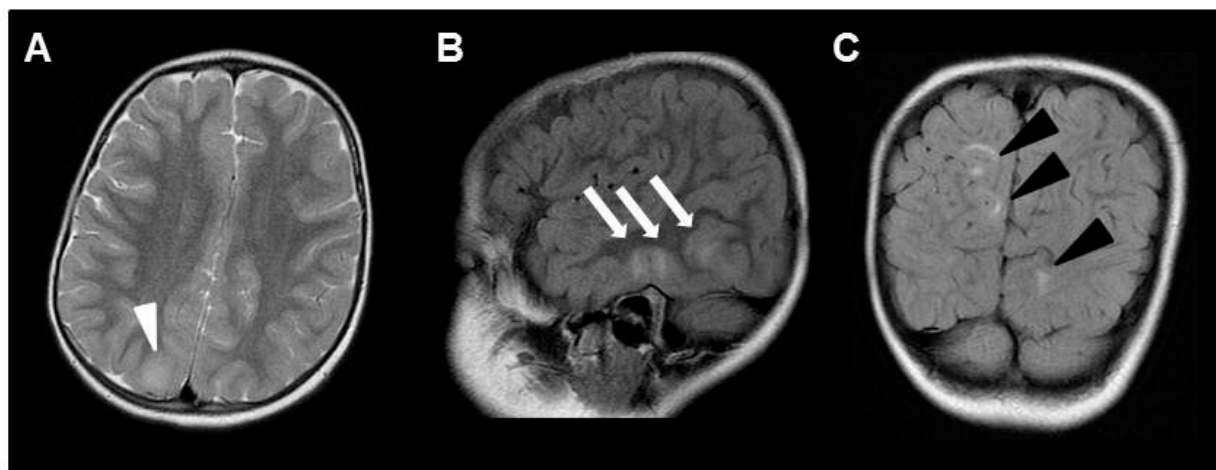


図 2) MRI 画像：T2 強調画像で高信号領域を大脳半球に散在性に認めた

参考資料：奥主朋子，須山麻衣子，千葉浩輝，塩浜直，藤井克則，河野陽一，及川純子，太田節雄：新型インフルエンザワクチンによる急性散在性脳脊髄炎の 2 歳男児例，日本小児科学会雑誌 114 巻 8 号 Page1259.

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 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（以下、医薬品医療機器等法）第６８条の１０に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

１）医薬品医療機器等法 第６８条の１０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。

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）医薬品医療機器等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. 24.0 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
2018 年度 (2021 年 3 月集計)	急性散在性脳脊髄炎	インフルエンザＨＡワクチン	17
		乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	6
		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	4
		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	1
		合計	29
2019 年度 (2021 年 3 月集計)	急性散在性脳脊髄炎	インフルエンザＨＡワクチン	11
		乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3
		乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	2
		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	2
		弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	2
		その他	8
		合計	28

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 24.0 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、薬機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
OPT : 基本語 (Preferred Term) 急性散在性脳脊髄炎	Acute disseminated encephalomyelitis
OLLT : 下層語 (Lowest Level Term) 静脈周囲性脳脊髄炎	Perivenous encephalomyelitis

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 23.1 に収載されている用語 (Preferred Term : 基本語) で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品 (中分類 87) における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類 (分類番号)	件数
平成27年 ～令和元 年度 (令和2 年11月集 計)	●急性散在性脳脊 髄炎	ワクチン類(631)	24
		合計	24

※ 副作用救済給付の決定に関する情報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において公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考 4 医薬品副作用被害救済制度について

○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和 55 年 5 月 1 日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
 - 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
 - 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
 - 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
 - 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
 - 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。
- なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成 16 年 4 月 1 日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の 7 種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・ 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから 5 年以内。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から 5 年以内。

- ・ 障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で 1 級・2 級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある 18 歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある 18 歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・ 死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から 5 年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから 2 年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA） に対して行います。

○必要な書類 （ 医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書 等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

(<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>)