

## (症例 2) (下線部 追加情報)

## 1. 報告内容

## (1) 事例

1歳代の女性。

平成23年3月1日16時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(1回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(4回目)を同時接種。

3月2日午前1時頃、保護者が発熱に気づいた。最高39.0℃まで発熱し、接種翌日午前10時、医療機関受診。体温38℃、軽度の咽頭扁桃発赤を認めたが、心音等に異常は認めなかった。ウイルス感染症並びに細菌による二次感染を考慮し、セフジニルが2日分処方されたが、服用せず。医療機関からの帰宅時は特に異がなく、自力で帰宅した。帰宅後、発熱は持続していた様子であったが、ボール遊びをしていた。

午前11時頃昼寝をした。同日13時30分、保護者が起しにいくと、普段どおりうつ伏せ寝をしていたが、肩が動いておらず呼吸が停止していることに気がつき、救急要請。13時40分、搬送時、意識JCS300、呼吸・心音なく、血圧は測定不能。心マッサージによる心肺蘇生を実施したところ、ピンク色の泡沫痰を大量に認めた。14時09分頃、搬送先の医療機関にて挿管。口の周囲に血液が付着しており、挿管時には気道内に多量の赤色泡沫状痰を認めた。気道閉塞なし。エピネフリンを気管内投与し、その後静注も行うも、変化なし。14時18分、血液検査結果は、血中K値が10.6mEq/Lと高値、pH6.559、PaCO<sub>2</sub> 131.0mmHg、PaO<sub>2</sub> 4.6 mmHg、ABE -33.1mmol/L、HCO<sub>3</sub> 11.0 mmol/L、乳酸21.0 mmol/Lであった。14時53分、蘇生処置に反応なく死亡確認。

CTの結果、著明な脳浮腫及び著明な両肺浸潤影が認められているが、急性心不全を起因とした急性肺水腫によるものか、急速に進行した肺炎によるものかは不明。

司法解剖の結果、肉眼所見として、腸間膜のリンパ節、脾臓のリンパろ胞に腫大を認めたが、肺・心臓・脳には肉眼的病変は認めなかった。組織所見については現在調査中。

死亡後、ウイルス同定のために、咽頭拭い液及び便採取を行った。咽頭拭い液からはヒトメタニューモウイルスがPCRにて同定された。

また、細菌については、咽頭拭い液から、PCRにより肺炎球菌及びインフルエンザ菌が検出されたが、細菌培養では検出されなかった。この理由としては、咽頭拭い液を採取した綿棒がペニシリン等の抗菌薬の入ったウイルス検体採取用の保存溶液に浸されており、その影響を受けた可能性があるとして、便培養については、赤痢菌、サルモネラ、コレラ、腸炎ビブリオは検出されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン (ファイザー 10G03A)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (北里研 AC014D)

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。ワクチン接種同日、市の乳幼児検診を受診しており、異常の指摘はされていない。接種時の身長約80cm、体重12kg。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンはこれまで3回接種しており、副反応は見られなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチン接種から 24 時間以内に死亡した事例のため、因果関係は否定できないものの、死因が特定されていないことから評価不能としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のない児に沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種したところ、翌日発熱し、その後死亡が発見された事例。発熱の原因として死後の PCR 検査が陽性であったことから、ヒトメタニューモウイルスによる感染症による可能性が高い。死亡とワクチン接種との因果関係は完全に否定はできないが、臨床経過、検査結果や解剖結果を総合的に判断すると、ヒトメタニューモウイルス感染が死因となった可能性が高い。

○B 先生：血液検査結果と脳浮腫は死後の変化、あるいは二次的所見と考えられるが、救急隊到着時の口腔内泡沫上の血性痰と肺浮腫が直接の死因になった可能性は十分考えられる。心肺停止後の時間が経っていれば、これも死後変化と考えられなくはないが、20 分前後の所見なのでやはり死因として考慮しておくべきと考える。ただし、この肺浮腫がワクチンによって引き起こされたのか、感染症によるものかはこの情報では判断できない。臨床所見は必ずしもヒトメタニューモウイルスによる細気管支炎や気管支肺炎とは一致していないが、発熱の原因となった可能性は十分考えられる。そうなると、発熱に伴う脳症や心筋炎、あるいはショックを来すような急性副腎不全等の病態が組織学的に検出されれば、ワクチンより感染との因果関係が濃厚になろうかと思われる。しかし、現時点では組織学的な所見

は得られていないことから、ヒトメタニューモウイルス感染が確認できたものの、ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。

○C先生：ワクチン接種21時間後の死亡例だが、咽頭拭い液のウイルス分析からヒトメタニューモウイルスが同定されている。過去にヒトメタニューモウイルス感染症による急性脳症や肺炎（肺炎での死亡は主に高齢者とされている）等での死亡例の報告もある。従って、現段階ではヒトメタニューモウイルス感染症による死亡の可能性もあるが、ワクチン接種と死亡との因果関係について否定も肯定もできない。