

ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 25 年 6 月 10 日現在

< 2 種類以上のワクチンが同時接種された例 >

No.	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎 疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
19	プレベナー	アクトヒブ		6 ヶ月未満・男	接種 1 ヶ月後、自己免疫性溶血性貧血のため入院。入院 10 ヶ月後に死亡。	死因は自己免疫性溶血性貧血の劇症化が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明。	平成 25 年 1 月 8 日 平成 25 年 3 月 11 日調査会
20	アクトヒブ H1496	プレベナー 12F01A	4 種混合ワクチン AK01B、ロタ ワクチン AROLA535AA	6 ヶ月未満・男 早産児	平成 25 年 3 月 4 日 接種翌日、呼吸していないところを発見。搬送先にて死亡確認。	剖検結果の詳細が不明であることから、死因不明。ワクチン接種との因果関係は不明。	平成 25 年 3 月 6 日 平成 25 年 3 月 11 日調査会 (報告) 平成 25 年 6 月 14 日調査会
21	DPT K003A	アクトヒブ H1400	プレベナー 12E02 A 不活化ポリ オ J0084	6 ヶ月以上 1 歳未 満・女	平成 25 年 2 月 22 日 接種 5 時間後、呼吸をしていないところを発見。同日搬送先にて死亡確認。	死因は乳幼児突然死症候群とされたが、剖検は行われておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	平成 25 年 3 月 7 日 平成 25 年 3 月 11 日調査会 (報告) 平成 25 年 6 月 14 日調査会
22	プレベナー 12F04A	MR MR197		1 歳・男	平成 25 年 4 月 22 日 接種 2 日後、嘔吐、発熱。接種 4 日後朝、心肺停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。	(調査中)	平成 25 年 5 月 16 日 平成 25 年 6 月 14 日調査会 (報告)

23	DPT K003B	アクトヒブ J1037		1歳・男	平成25年5月28日 接種翌日、感冒様症状出現。接種2日後深夜、呼吸停止しているところを発見。搬送先にて死亡確認。	(調査中)	平成25年6月10日 平成25年6月14日調査会 (報告)
----	--------------	----------------	--	------	--	-------	-------------------------------------

平成24年8月から平成25年1月の6カ月間から、平成24年10月から平成25年3月の6カ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、ヒブワクチンで10万接種当たり0.25~0.26、小児用肺炎球菌ワクチンで10万接種当たり0.10~0.16であり、急ぎ検討が必要とされる10万接種当たり0.5を下回っている。

(同時接種・症例 21)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成25年2月22日14時30分頃、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（3回目）、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（3回目）、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（3回目）、不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）（1回目）を同時接種。予診票での留意点はなし。接種前の体温は36.9℃であった。

15時30分頃自宅に戻り、遊んだ後、16時頃授乳。16時30分頃から居間で就寝。接種後の健康状態は良好であった。19時40分、母親が様子を見に行くと、呼吸や意識が無く、冷たくなっていた。発見時の体位は仰向け。すぐに救急車が呼ばれ、救急隊を待つ間に心臓マッサージが行われた。19時48分救急隊到着。換気困難であったが、搬送中にミルク状の嘔吐があり、その後は換気良好となった。搬送中も心静止の状態であった。20時4分A病院到着、到着時心肺停止状態であり、外傷、出血などの身体所見の異常はなし。挿管時、口腔内にミルクが認められ、声帯浮腫も認められた。X線の読影結果から、胸部に両側肺野ともにびまん性に雲状又はスリガラス状で心陰影辺縁が不明瞭であった。但し、蘇生のための心マッサージ等の影響が強く疑われた。挿管後、エピネフリン 0.01 mg/kgを30分間に計10回投与されるも蘇生に至らず、20時43分に死亡確認。剖検、死亡時画像診断無し。RSウイルス抗原は陰性。生化学・免疫血清・血液検査が行われたが、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群と診断された。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン （サノフィパスツール H1400）

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン （ファイザー 12E02A）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン （化血研 K003A）

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

（サノフィパスツール J0084）

(3) 接種時までの治療等の状況

39週0日で帝王切開にて出生。出生時の体重は2124gであり、分娩中の

異常は無かった。基礎疾患として先天性合指症があったが、手術歴はなかった。これまでの乳児健診で発育の異常は指摘されていない。平成 24 年 11 月 22 日に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン、沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの 1 回目、平成 24 年 12 月 21 日に同ワクチンの 2 回目が接種された。平成 25 年 1 月 25 日に乾燥 BCG ワクチンが接種された。いずれもワクチンによる副反応歴は無かった。

家族歴は父親にアレルギー歴、母親に花粉症あり。父母の喫煙はあったが、室内は禁煙としていた。人工栄養及び離乳食による保育であった。

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

接種医： 予診表では異常なしであったため、死因やワクチンとの関連は判断できない。

搬送先担当医：死因は窒息の可能性もあるが、ワクチンとの関連がないとも断定できず、評価できない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン同時接種と死亡との間に前後関係を認めるが、明らかな因果関係があるとは考えられない。剖検をしていないので確定できないが、乳児突然死症候群の可能性が高い。

○B 医師：

Hib(3 回目)、肺炎球菌(3 回目)、DPT ワクチン(3 回目)、不活化ポリオワクチン(1 回目)、同時接種 5 時間後に呼吸停止で発見。蘇生にも関わらず死亡した症例。

搬送時に嘔吐があったこと、挿管時に口腔内にミルクがあり声帯浮腫が認められていたことから、嘔吐→窒息の可能性が最も疑われる。剖検がなされておらず、乳児突然死症候群も疑われるが死因を特定するまでには至らない。

発育に異常はなくワクチンの副反応歴も無い。

ワクチンとの関連を完全に否定する根拠も見当たらない。

○C 医師：

6 ヶ月以上 1 歳未満の女兒が Hib3 回目、PCV7 3 回目、DPT1 期 3 回目、IPV1 回目を同時接種後死亡。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと考えられる。

印象としては、乳幼児突然死症候群(sudden infant death syndrome: SIDS)であった可能性があると考ええる。

剖検が実施されておらず、死亡状況調査が実施されていたかどうか不明である、それまでの健康状態及び低出生体重（在胎週数？）で先天性合指症があったとしても（基礎疾患があったかもしれない）、その死亡が予想できたかどうかは不明。定義上は、乳幼児突然死症候群の診断は不可能ということになり、分類不能の乳幼児突然死とされることがあるかもしれない。

乳幼児突然死症候群であった印象も強いが、接種後 5 時間くらいの出来事であり、現時点では、説明を十分に尽くすことはできないものの、死亡とワクチンとの因果関係は否定できないと思われる。

これまでの研究で、乳幼児突然死症候群は、例えば、男児、早産児、冬季、早朝などに多いと言われているように、ワクチン接種と乳幼児突然死（症候群）との関連についても、情報収集・分析・評価していくことは必要であると考ええる。

(同時接種・症例 22)

調査中

(同時接種・症例 23)

調査中