

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の 副反応報告状況について

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）

商 品 名 : ①DPT “化血研” シリンジ
 ②DPT “化血研” シリンジPF
 ③沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
 ④トリビック
 ⑤沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」
 ⑥沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」シリンジ
 ⑦沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」

製 造 販 売 業 者 : ①・②・③一般財団法人 化学及血清療法研究所
 ④一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ⑤・⑥北里第一三共ワクチン株式会社
 ⑦武田薬品工業株式会社

販 売 開 始 : ①平成15年6月
 ②平成24年6月
 ③平成8年3月
 ④平成18年8月
 ⑤平成16年1月
 ⑥平成19年2月
 ⑦平成14年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	531,692	1	35	12	
		0.0002%	0.007%	0.002%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	911,737	3	63	19	
		0.0003%	0.007%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	0	1	7	2	1	1	1	12
うち同時接種あり	1	0	0	0	0	1	3	2	0	1	0	6

(注意点)

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	3ヶ月	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン (Y65B) 沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風混合ワ クチン*武田 薬品 アクトヒブ プレバナー	なし	腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年5月14日	BCG	KH158	日本ビーシージー	あり	DPT	なし	骨結核	平成25年5月30日	関連あり	重い	不明	未回復
2	1	女	平成24年10月11日 平成24年10月18日 (BCG)	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ、DPT	なし H24.10.18 BCG接種	血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	記載なし	重い	平成24年11月13日	軽快
3	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビーシージー	あり	DPT、イモバックス スポリオ	遺伝性障害	骨結核、細菌性リンパ節炎	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
4	3	男	平成25年6月20日	DPT	不明	武田薬品工業	不明		なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹	平成25年6月20日	記載なし	重い	平成25年6月25日	軽快
5	1	女	平成25年7月3日	DPT	44K	化血研	なし		なし	熱性痙攣	平成25年7月4日	評価不能	重い	平成25年7月4日	回復
6	1	男	平成25年7月8日	DPT	AC018A	北里第一三共	なし		なし	腫脹	平成25年7月9日	関連あり	重い	不明	不明
7	1	女	平成25年7月29日	DPT	V092C	武田薬品工業	なし		なし	高熱	平成25年7月29日	評価不能	重い	平成25年8月4日	軽快
8	1	男	平成25年9月11日	DPT	V093C	武田薬品工業	なし		アレルギー性皮膚炎	蜂巣炎	平成25年9月12日	評価不能	重い	不明	後遺症
9	4	女	平成25年10月2日	DPT	V093C	武田薬品工業	なし		なし	蒼白、悪心、心拍数減少、血圧低下、冷汗、チアノーゼ	平成25年10月2日	関連あり	重い	平成25年10月3日	回復
10	1	男	平成25年10月8日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ	アジソン病、食物アレルギー	脳症、低血糖症	平成25年10月10日	評価不能	重い	平成25年11月5日	回復
11	1	男	平成26年1月22日	DPT	3E19A	阪大薬研	あり	イモバックス スポリオ	なし	注射部位蜂巣炎	平成26年1月23日	関連なし	重い	平成26年2月1日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	女	平成25年6月26日	DPT	K003B	化血研	なし		平成25年5月27日 水痘罹患	蜂巣炎	平成25年6月27日	関連あり	重くない	不明	不明
2	2	男	平成25年6月26日	DPT	K002A	化血研	なし		25.6.3不活化ポリオ(イモバックス J0084 ポリオ、サノフィ)、25.7.22 3回目ポリオ予定	左上腕部発赤、接種部位腫脹・硬結、発熱	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年7月2日	不明
3	1	女	平成25年6月29日	DPT	V092B	武田薬品工業	なし		なし	蜂巣炎	平成25年6月30日	評価不能	重くない	平成25年7月3日	回復
4	2	男	平成25年7月19日	DPT	V92C	武田薬品工業	なし		卵白アレルギー	接種部位の腫脹、熱感、左胸背部の腫脹、かゆみ、左前腕1/3を超える腫脹	平成25年7月20日	関連あり	重くない	平成25年7月22日	未回復
5	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ イモバックスポリオ DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
6	1	男	平成25年7月31日	DPT	V089B	武田薬品工業	なし		なし	肘を越える腫脹	平成25年7月31日	関連あり	重くない	平成25年8月2日	未回復
7	6	女	平成25年8月3日	DPT	K003B	化血研	なし		なし	麻疹疹	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年8月4日	回復
8	3	女	平成25年8月20日	DPT	V092B	武田薬品工業	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	39℃発熱	平成25年8月21日	関連あり	重くない	平成25年8月22日	軽快
9	6	男	平成25年8月23日	DPT	V092C	武田薬品工業	なし		なし	左上腕注射後、中心の発赤・腫脹	平成25年8月24日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	軽快
10	6	男	平成25年8月27日	DPT	V091C	武田薬品工業	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	回復
11	7	女	平成25年8月31日	DPT	AM015A	北里第一三共	なし		なし	予防接種部中心に発赤・腫脹	平成25年9月1日	関連あり	重くない	平成25年9月6日	回復
12	1	男	平成25年9月2日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
13	2	女	平成25年9月2日	DPT	K003B	化血研	なし		なし	左腕腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	1	男	平成25年9月2日	DPT	V093A	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ	なし	左腕の腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
15	2	女	平成25年9月12日	DPT	V092D	武田薬品工業	なし		なし	異常腫脹	平成25年9月12日	関連なし	重くない	不明	未回復
16	1	男	平成25年9月25日	DPT	V093A	武田薬品工業	なし		感冒	接種側の上腕と前腕の腫脹	平成25年9月26日	関連あり	重くない	不明	不明
17	4	男	平成25年9月27日	DPT	V093A	武田薬品工業	なし		滑脳症、てんかん(気管喉頭分離術下人工呼吸器管理中。胃ろう栄養中。発達障害あり。)過去の薬剤による副作用歴なし。	蜂巣炎	平成25年9月28日	関連あり	重くない	平成25年10月	回復
18	2	男	平成25年10月10日	DPT	3E19A	阪大機研	なし		なし	発熱、接種部位の腫れ	平成25年10月12日	関連あり	重くない	平成25年10月15日	回復
19	3	女	平成25年11月9日	DPT	AM015A	北里第一三共	あり	インフルエンザ	なし	ワクチン接種部腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
20	4	男	平成26年1月10日	DPT	V094B	武田薬品工業	なし		なし	発赤、腫脹、アレルギー反応	平成26年1月10日	関連あり	重くない	平成26年1月14日	軽快
21	1	男	平成26年2月15日	DPT	AC019A	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年2月16日	評価不能	重くない	平成26年2月17日	回復
22	6	男	平成26年2月18日	DPT	V094A	武田薬品工業	なし		気管支喘息で当院通院中。パルミコート吸入1日2回、シングレナ内服1日1回行っている。食物アレルギーなし。吸入アレルギーに対しアレルギーあり。発育良好	接種部の腫脹・発赤	平成26年2月18日	関連あり	重くない	平成26年2月24日	軽快
23	2	男	平成26年2月19日	DPT	AC019A	北里第一三共	なし		なし	強い局所反応	平成26年2月20日	関連あり	重くない	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	38万
平成25年7月～平成26年2月	1	0	53万

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】
副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ 沈降精製百 日せきジフテ リア破傷風 混合ワクチン 「北星第一三 共」シリンジ	10歳未満・男性		同時接種による死亡症例No.1を参照(P9)	アナフィラキシー	H1491(ア クトヒブ) AM014B (DPT)	死亡		OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:原疾患 の要因が考えられ 因果関係は否定 OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明	OA委員:プライトン分類の症状がなかったことから、アナフィ ラキシーよりも、基礎疾患、頸椎病変にともなう中枢性無呼 吸等の可能性が高いと思われる。 OB委員:記載されている症状からは、アナフィラキシーの症 例定義に該当しない。 OC委員:アナフィラキシーを示唆する情報は得られていな い。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。

ワクチン接種後の後遺症症例

2013年7月1日～2014年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	診断	重症度	ワクチン成分	後遺症	備考
1	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン* 武田薬品	1歳・男性	アレルギー性皮膚炎	接種当日、接種前の体温:36度6分 DPTワクチン接種(第1期4回目)。 接種翌日、左上腕から前胸部にかけて腫脹し、39℃の発熱、鼻汁あり。 接種2日後、胸部の腫脹は軽減したが、左上腕の腫脹は変わりなく痛み、痒みもあり、当院受診。体温 37.7度。左上腕から前腕の腫脹、発赤、圧痛を認め、血液検査でCRP 6.21、WBC 16100と炎症反応高値(蜂窩織炎)のため、入院。 日付不明 その後、解熱。 接種6日後(入院第5病日)左上腕の腫脹も改善傾向であり、血液検査で炎症反応低下していることを確認し、退院。 接種14日後、回復したが後遺症あり(症状:皮膚硬結)。	蜂巣炎	重篤	V093C	後遺症	○A委員 診断が蜂巣炎となされている。検査データも蜂窩織炎もしくは丹毒を示唆する所見である。予防接種部位の記載がないのでこの情報では判定できない。 ○B委員 接種後に接種部位に生じた蜂巣炎であり注射痕からの二次感染である可能性がある。薬剤そのものというより、ワクチン接種との因果関係は否定はできない。 ○C委員 ワクチン接種後に生じた反応であるが、蜂窩織炎がワクチンによって生じたとは決定づけられない。しかも、接種によるものか、ワクチン成分によるものかは不明。このような現象が起きたことは事実なので、ワクチン接種との因果関係は否定はできないとした。

平成25年7月1日以降に報告された
DPTによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	DPT (AM014B) アクトヒブ (H1491)	10歳未満・男・染色体異常、点状軟骨異形成症、第1頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬	平成25年2月25日 接種約30分後、異常が発見され、搬送先にて、同日死亡確認。死因及びワクチンとの因果関係は不明。	評価不能	ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年10月22日 平成25年10月28日 (報告) 平成26年5月19日調査会

(同時接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。

平成25年2月25日、午後12時頃授乳され、午後2時9分、予防接種のためA医院来院。問診及び診察（視診・聴診・触診）にて異常が認められなかったため、午後2時15分頃、左上腕に沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（第1期追加接種）、右上腕に乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（追加接種）の順で同時接種。接種前の体温は36.8℃であり、接種時、涕泣もみられなかった。

午後2時33分、待合室にて看護師から接種後のバイタルチェックを受けた。接種部位の発赤・腫脹なく、顔色良好、呼吸状態も安定しており特に異常は認められなかった。午後2時40分過ぎ、A医院を出て自宅に向かった。

自宅まで（徒歩約10分、750m）の帰宅途中では、バギーの中で眠っていた。午後3時頃、自宅に到着後、しばらくしてから、バギーから降ろし寝かせようとして、初めて児の様子がおかしいことに母親が気づいた。児の詳しい様子については不明。午後3時30分、A医院に徒歩で再来院。来院時、JCS300、瞳孔散大、顔面蒼白、四肢末梢冷感強く、自発呼吸なし、脈圧触知せず、パルスオキシメータにてSpO₂計測不可、目立った外傷はなし。午後3時35分、心肺停止状態が確認された。直ちに蘇生処置が開始され、午後3時37分、救急車が要請された。心臓マッサージ、バッグバルブマスクにて人工呼吸、酸素（5L/min）投与。吸引により、鼻腔・口腔内に逆流した多量のミルクあり。気管内挿管を試みるも困難であった。午後3時42分、救急隊到着し、心電図モニター装着。心臓マッサージ、酸素マスクによる人工呼吸継続。午後3時56分、B病院に向けて出発し、午後4時13分、B病院救急外来に到着し、蘇生措置が続行された。心肺停止、瞳孔5mm/5mm、対光反射無し。心肺蘇生を継続。午後4時20分、気管内挿管、骨髄内輸液ルート確保、胃管留置。気管内吸引の際、誤嚥によるミルクは存在しなかった。午後4時40分、アドレナリンを6回静注後、心拍再開。B病院における診察時の臨床検査データは、WBC9680/μL、Hb12.0g/dL、PLT16.6×10⁴/μL、CRP0.02mg/dL、TP4.9g/dL、ALB3.0g/dL、T-Bil 0.1mg/dL、AST1281 IU/L、ALT970 IU/L、LDH1896 IU/L、CK351 IU/L、BUN9mg/dL、Cre0.43mg/dL、Na141mmol/L、K6.4mmol/L、Cl 109mmol/L、Ca9.2mg/dL、P11.3mg/dL、Glu213mg/dL pH6.506、PCO₂146.7mmHg、PO₂64.2mmHg、HCO₃11.3mmol/L、BE -30.0mmol/L、乳酸30.8mg/dL、NH₃729μg/dLであった。

午後6時10分、小児集中治療室管理目的でC病院へ転院搬送。同病院にて、ドーパミン/ドブタミン 10γ/10γが継続され、人工呼吸が行われながら小児集中

治療室へ入室。入室時、心拍数 50/min と徐脈ではあったが、SaO₂100%であった。ドップラーにて血圧 50 台、JCS300、瞳孔 6mm/6mm、対光反射無し。全身冷感著明。腋窩温、直腸温ともに測定不可。特異顔貌を認め、頸部に手術痕あり、虐待を疑わせる所見なし。午後 6 時 14 分、脈拍触知せず、心臓マッサージを開始。午後 6 時 15 分、心拍数 40/min 台が続き、ドーパミン/ドブタミン 20 μ /20 μ に増量。午後 6 時 23 分、SaO₂70%台に低下。午後 6 時 27 分、蘇生困難であるとの見解から、ご家族の同意の下、点滴メイン、ドーパミン/ドブタミン及び心臓マッサージが中止された。午後 9 時 21 分、死亡が確認された。剖検の同意は得られず、死亡時画像診断のみ実施された。死亡時画像診断では、扁平頭蓋底、上位頸椎の異形成があり、上位頸椎レベルでの脊椎管の狭小化が著しいとの所見であった。画像所見の詳細については以下のとおり。

- 頭部

頭蓋内出血：なし

脳腫脹：わずか

灰白質・白質コントラスト：消失

中心灰白質コントラスト：消失、両側の視床が周囲よりさらに低吸収化。

大脳鎌の相対的な高吸収：目立つ

その他の異常：指摘できず。

中耳、副鼻腔：含気の異常なし。

- 頸部・胸部

気管内挿管：あり

挿管チューブの先端位置：Th3 レベルで異常なし。

胸腔内気管：前左方の 3 分の 1 程度の範囲に高吸収領域あり。病歴参照の要あるが、気管軟骨の石灰化を見ていると思われる。

気管内腔：水濃度のもので閉塞。正確には見分けがつかないが、死後変化か。

肺内含気低下部位：背側肺の含気消失。基本的に無気肺のようだ。

大血管：通常の死後変化程度。強い虚脱なし。動脈壁高吸収化。

心腔内：neaveau 形成あり。

心臓：石灰化など異常指摘できず。

胸水、心嚢水：なし

気胸、気縦隔：なし

- 腹部

実質臓器：肝静脈内、門脈内ガスなし。

腸管：腸液が充満。腸管の捻転を疑わせる所見なし。

腹腔内遊離ガス像：なし

● 骨格系

上位頸椎：異型性・低形成。

第一頸椎の後弓：癒合していない。

脊椎余裕空間：減少しており、脊髄硬膜嚢、脊髄自体の圧迫があると思われる。

頭蓋底：basal angle が 140 度程度と開大、platybasia が存在。

椎体：横突起周囲に現在でも多数の点状石灰化あり。

肋骨骨折：多数あり。蘇生時の胸骨圧迫によるものと思われる。

頭蓋骨骨折、長幹骨骨折：認めず。

その他骨損傷：認めず。

左大腿骨頸部：後部に限局的な陥凹あり。herniation pit のように見える。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里第一三共 AM014B）
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）（サノフィ H1491）

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時の体重は 8kg。アレルギー歴及び家族歴には特記すべきものはなかった。基礎疾患として、染色体異常(Xp22 欠失)、点状軟骨異形成症（XLR 型 brachytelephalangi type）、第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬を有しており、いずれも D 病院にて治療が行われていた。

在胎 30 週、胎児エコーにて鞍鼻所見あり。羊水検査を行うも正常核型であった。在胎 37 週 4 日、D 病院にて 2798g で出生。足部、脊椎の点状石灰化、鼻根平坦が認められ、点状軟骨異形成症（XLR 型）と診断された。MRI にて C1 レベルでの後方からの脊髄圧迫、脊柱管狭窄が認められた。平成 23 年 9 月 5 日に第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫に対して脊椎後弓切除術施行、平成 23 年 9 月 20 日に肥厚性幽門狭窄症に対してラムステッド手術が施行された。

術後、頸椎の圧迫は改善されたものの、筋肉の緊張が強く下肢尖足の症状があり、リハビリテーションが行われていた。手術経過は良好であった。鼻腔狭窄は耳鼻科での治療を終了し、難聴については引き続き治療が行われていた。眼科にて白内障ではないと診断されていた。皮膚科では魚鱗癬に対して保湿剤が処方され、改善傾向だった。日常生活上、頸部運動制限は不要とされており、

ワクチン接種など一般的なことは他の乳幼児と同様に行っても問題ないとされた。投薬状況は不明であった。

平成 24 年 8 月 28 日、精査目的にて D 病院脳神経外科に入院。CT にて頸椎の後弯の進行が認められ、これにより前屈位での脊柱管狭窄が憎悪することが示唆された。頸椎の骨化は不十分で不安定性が危惧され、いずれ後方固定術が必要となる可能性があると考えられた。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンともに初回免疫として既に 3 回ずつ（①平成 23 年 12 月 1 日、②平成 24 年 1 月 12 日、③平成 24 年 2 月 9 日）同時接種されており、いずれも副反応は認められなかった。

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

接種医：今回追加接種で使用した、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンともに初回免疫として既に 3 回ずつ（①平成 23 年 12 月 1 日、②平成 24 年 1 月 12 日、③平成 24 年 2 月 9 日）同時接種の実施経験があった。いずれも同一メーカーの同一ワクチンによるものであり、副反応の発現は認められなかった。今回のワクチン接種に関しては、薬物アレルギーによるアナフィラキシーショックの可能性は低いと見られるが、接種後 30 分程度で異常が起こっているため完全に否定できないとした。

また、蘇生時、マスクによる強制換気や心臓マッサージの影響と思われる逆流性の溢乳はみられたが、搬送先 B 病院での挿管直後の気管内吸引では、気管内に誤嚥によるミルクは存在しなかった。このことから、ワクチン接種後のバギー移動中にミルク嘔吐・誤嚥、窒息という病態は推測しにくい。

児には目立った外傷もなく、外傷性ショックや虐待は考えにくい。

基礎疾患として、点状軟骨異形成症とそれに関連し第 I 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫があったが、D 病院にて平成 23 年 9 月 5 日、脊椎後弓切除術が施行され、脳神経外科主治医からも、日常生活上、頸部運動制限は不要とされており、予防接種についても通常通り実施可能とされた。死因は不明だが、基礎疾患は落ち着いてきたところであり、今回の死には直接関わらないと考える。

当院初診時の末梢皮膚温の程度から推測し、心肺停止となったであろう時刻は、当院から自宅への帰路途中の可能性が高く、ワクチン接種後約 1 時間以内に発生している点を考慮すると、当該ワクチン接種が今回の児の健康被害の要因として何らかの影響を与えた可能性は極めて高いと考える。

C 病院：接種医から接種後約 20 分間の経過観察においても、アナフィラキシー症状の兆候がなかったことが説明されている。また、B 病院における初診時で

ータはCK上昇が目立たず、CO₂貯留などが前面に出ており、血圧低下などの循環不全よりも呼吸停止が最初になったことが示唆される。死亡時画像診断の所見からは、原病による脊髄圧迫が死因に繋がった可能性が考えられるが、何らかの外力が加わっていないのであれば、それが直接の死因であるということは難しい。点状軟骨異形成症の予後は良いものとは言えず、頸部脊髄病変による呼吸不全で死に至ることが報告されているが、頸部脊髄病変が原因であるとも断定できない。

当院では短時間の関わりしかなく、死因の正確な究明はできない。予防接種が何らかの影響を与えた可能性はあるものの、直接の死因とは断定が困難であると考えられる。

3. 専門家の意見

○A 医師：

予防接種の実施と死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者に因果関係があるかどうかは不明である。患者には原疾患として点状軟骨異形成症があり、それに起因する第Ⅰ頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫に対して平成23年9月に脊椎後弓切除術が行われ、改善が認められていたとの判断であった。しかしながら、死亡時の画像診断にて原病による脊髄圧迫所見が残存していた。従って、脊髄圧迫が死亡の原因となった可能性も否定できない。さらに、死亡時の血液検査にて著しい高リン血症が認められている。同時に行った検査で認められた高カリウム血症は循環低下が原因と推測可能であるが、高リン血症の原因は不明である。なお、慢性の高リン血症は全身臓器へのリン酸カルシウムの沈着による心収縮力の低下と不整脈、ショック、肺拡散能低下などの原因となることが知られている。

○B 医師：

10歳未満の男児。基礎疾患として染色体異常（Xp22欠失）、点状軟骨異形成、（第一頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫については2カ月時脊椎後弓切除術施行）。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンならびに乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）第一期追加接種をした後約45分後に心肺停止となった事例。

心肺停止の原因として①アレルギー、②嘔吐後の吐物による気管内閉塞、③外傷・虐待による窒息、④乳児突然死が考えられるが、①今までにアレルギー歴はなく、今回使用のワクチンもすでに初回免疫として3回実施して特に異常を認めていないという経緯はあるが、ワクチン接種後約30分での出来事であり、アレルギーを完全に否定する根拠に乏しいと判断した。②吐物

による気道の閉塞→呼吸停止→心停止も考えられるが、挿管直後の気管内吸引でミルクは存在しなかった点、バギー内で異常に気付いた時にも口腔からの溢乳の記載も無く可能性としては極めて低いと判断した。③外傷・虐待による窒息は剖検所見から否定的である。④以上の経過から判断すると乳児突然死は否定できない。

○C 医師：

10歳未満の男児が、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン1期追加と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）追加の同時接種数時間後に死亡した。

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。（時間的要素ではワクチンに因果関係の合理的な可能性がある）。しかしながら、基礎疾患に点状軟骨異形成症

（Brachytelephalangi type）などを有していることがわかっている。予後はあまりよいものではなかったという記憶があるが、剖検はなされていないものの、これらと死亡との因果関係があったかもしれない。（そうであれば、ワクチンではない原因に因果関係の可能性もある）。また、ここに、ワクチン接種という事象が引き金になり、死亡したということも考えられる。（そうであれば、ワクチンに因果関係の可能性がなかったとは言えない）。

現時点では、死亡とワクチンとの因果関係は、情報不足により評価できないものとするのが妥当ではないか。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)の副反応報告状況
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	19	3
副反応件数	28	6
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	
* 下痢		1
* 血便排泄		1
* 腸炎		2
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位腫脹	1	
高熱	1	
* 死亡	1	
腫脹	1	
発熱	2	2
感染症および寄生虫症		
* 骨結核	2	
* 細菌性リンパ節炎	1	
* 鼻咽頭炎	1	
* 蜂巣炎	1	
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		
* 蒼白	1	
心臓障害		
* チアノーゼ	1	
神経系障害		
* てんかん	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
熱性痙攣	3	
脳症	1	
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	
代謝および栄養障害		
* 低血糖症	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 冷汗	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	
臨床検査		
* 血圧低下	1	
* 心拍数減少	1	

*未知の事象