

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の 副反応報告状況について

○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注

製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社

販 売 開 始 : 平成25年10月

効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

副反応報告数	
(平成25年10月28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10月28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	
平成25年10月28日 ～平成26年2月28日	1,750,399	17		33	
		0.001%		0.002%	
				うち 重篤	
				17	
				0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成25年10月28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	9	4	0	0	4	17	10	2	0	3	2	17
うち同時接種あり	7	4	0	0	0	11	10	0	0	3	1	14

平成25年10月から平成26年2月の5ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.17であり、急ぎ検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧
(平成25年10月28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	5ヶ月	男	平成25年11月5日	プレベナー13(13C01A)	なし		7価から13価に変更、 皮膚感染	新生児哺乳障害、下垂体低形成	平成25年11月7日	重篤	不明	不明
2	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	卵黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	重篤	平成25年11月18日	回復
3	3ヶ月	女	平成25年11月8日	プレベナー13(13C02A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルス ワクチン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	重篤	平成25年	回復
4	2ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	あり	ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月19日	重篤	平成25年11月21日	回復
5	1	男	平成25年11月29日	プレベナー13(13C01A)	なし		7価から13価に変更	アナフィラキシーショック	平成25年11月29日	重篤	平成25年11月29日	回復
6	幼児	男	平成25年11月	プレベナー13	なし		7価から13価に変更	痙攣	平成25年11月	重篤	平成25年	回復
7	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(13C03A) ビームゲン(Y74A)	なし	血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃 腸炎、白色便	平成25年12月10日	重篤	平成25年12月13日	回復
8	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン	なし	発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	重篤	平成25年12月23日	未回復
9	5ヶ月	男	平成25年12月21日	プレベナー13	あり	クアトロバック	なし	発熱性好中球減少症	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
10	2ヶ月	男	平成26年1月14日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) プレベナー13	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、気分 変化、嘔吐、無力症	平成26年1月17日	重篤	不明	未回復
11	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	プレベナー13(13D03A)	あり	5価弱毒生ロタウイルス ワクチン アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	重篤	平成26年1月19日	回復

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
12	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン(無毒性変 異ジフテリア毒素結合 体) 混合不活化ポリオワクチ ン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
13	2ヶ月	男	平成26年1月31日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	湿疹	平成26年2月1日	重篤	不明	未回復
14	2ヶ月	女	平成26年1月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルス ワクチン	なし	肝機能異常	平成26年1月	重篤	平成26年1月	回復
15	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	熱性痙攣	不明	重篤	不明	不明
16	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	熱性痙攣	不明	重篤	不明	不明
17	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	発熱	不明	重篤	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)を除き累計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧
(平成25年10月28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	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロバック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレベナー13、BCG	新生児仮死、低出生体重児	失神寸前の状態	平成25年11月22日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
2	4ヶ月	女	平成25年10月17日 平成25年11月21日	プレベナー13	13C03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	血便排泄、発熱、下痢	平成25年11月22日	評価不能	重い	平成25年11月22日	回復
3	5ヶ月	女	平成25年11月5日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	プレベナー13、テトラビック	なし	痙攣	平成25年11月5日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
4	3	女	平成25年11月9日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		肝機能異常	発熱、肝機能異常	平成25年11月10日	関連なし	重い	平成25年11月12日	未回復
5	3	男	平成25年11月11日	ジェービックV	JR183	阪大微研	あり	プレベナー13	熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年11月12日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
6	4ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月19日	評価不能	重い	平成25年11月20日	回復
7	2ヶ月	女	平成25年11月26日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月26日	評価不能	重い	不明	不明
8	11月	女	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13、水痘、おたふくかぜ	なし	肺炎球菌性菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月14日	回復
9	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA556BB	GSK	あり	アクトヒブ、プレベナー13、クアトロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
10	14週	男	平成26年1月6日	ロタテック	H018776	MSD	あり	アクトヒブ、プレベナー13	なし	腸重積症	平成26年1月10日	評価不能	重い	平成26年1月20日	回復
11	1	男	平成26年1月7日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	なし		鼻咽頭炎、胃腸炎、上気道の炎症	特発性血小板減少性紫斑病、血小板数減少	平成26年1月14日	評価不能	重い	平成26年2月4日	不明
12	2ヶ月	女	平成26年1月15日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成26年1月17日	評価不能	重い	平成26年1月19日	回復
13	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー13、ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復
14	2ヶ月	女	平成26年2月17日	プレベナー13	13E03A	ファイザー	なし		なし	膿痂疹、発疹	平成26年2月17日	記載なし	重い	平成26年2月26日	未回復

※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン非重篤症例一覧
(平成25年10月28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	4ヶ月	女	平成25年11月11日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		10/10に(DPT+IPV)の1回目→異常なし	紅斑 紅皮症	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	回復
2	4	男	平成25年11月11日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		なし	腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月22日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年11月13日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	回復
4	1	女	平成25年11月26日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	なし		11/10頃から鼻汁、鼻下部の炎症あったが軽快していた。	接種部の発赤腫脹	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月4日	回復
5	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
6	2ヶ月	男	平成25年12月13日	アクトヒブ	J1509	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	嘔吐、下痢	平成25年12月13日	評価不能	重くない	平成25年12月15日	回復
7	2	女	平成25年12月16日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	1才10ヶ月時に熱性けいれん	発熱(38.5℃以上)	平成25年12月16日	関連あり	重くない	平成25年12月18日	回復
8	5ヶ月	男	平成25年12月19日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		2回目にプレベナー13、ヒブ、四混同時接種し発疹出現	発疹	平成25年12月20日	関連あり	重くない	平成25年12月25日	軽快
9	7ヶ月	女	平成26年1月7日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	なし		11月26日～12月上旬までRS症状があつて予防接種をひかえていた。鼻水が少し続いていたがアレルギー様なので接種することにした。	発熱と注射部位の発赤	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月9日	軽快
10	4ヶ月	男	平成26年1月8日	プレベナー13	13D02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	顔面の紅斑	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
11	7ヶ月	男	平成26年1月9日	アクトヒブ	J1512	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	体幹の紅斑、丘疹、嘔吐	平成26年1月9日	関連あり	重くない	平成26年1月10日	軽快
12	5ヶ月	男	平成26年1月14日	テトラビック	4K05A	阪大薬研	あり	プレベナー13、アクトヒブ	なし	発熱	平成26年1月15日	関連あり	重くない	平成26年1月15日	回復、軽快
13	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合	なし	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復
14	2	女	平成26年1月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	なし		小児喘息(H24.9月～)	ワクチン接種部位の発赤腫脹、発熱37.7℃	平成26年1月22日	記載なし	重くない	平成26年1月27日	回復

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
15	6ヶ月	女	平成26年1月30日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	なし		Hibワクチン2回目接種後に発熱を認めた(他院にて接種)	顔面浮腫	平成26年1月31日	関連あり	重くない	平成26年2月1日	回復
16	1	男	平成26年2月12日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	蜂巣炎	平成26年2月13日	関連あり	重くない	平成26年2月17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、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー13)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11月～平成26年2月	2	1	175万人

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

※プレベナー13のみ平成25年11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	ブライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
00	アクトヒブ テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前体温:36.5℃ 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。 接種2分後～4分後 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(皮下、右 上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回1回目)、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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同 時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに 気づいた。 接種12分後頃 診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。 接種26分後～27分後頃 顔色がピンク色になった。 接種22分後 診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。 接種1時間2分後頃 著変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。 接種翌日 診察時も著変はなかった。 転帰:回復。</p> <p>【アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)】 ステップ1、随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。 Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突然発症。 ステップ3、カテゴリーのチェック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類) カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(ア クトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性はある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致す るとは判断できない。 OC委員:アナフィラキシーではない。	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。

2	プレベナー13	13ヶ月・男性	治療変更	<p>接種当日 本剤を左上腕に皮下注射した(肺炎球菌ワクチン4回目)。 接種5分後、発熱を中心とする全身に麻疹が出現した。顔面浮腫あり、呼吸困難なし、咳嗽なし、SaO2:99%、BP:109/86mmHg、HR:141/分。補液200mLで末梢ルートを確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg・生食20mLを側注した。徐々に麻疹消退傾向であった。 接種55分後、再燃した。ヒドロキシジンバモ酸塩カプセル・ドライシロップ(25mg)1/2Aを補液200mLに混注した。点滴終了後、麻疹の消退認めため、オキサトミドドライシロップ0.5g分2、5日分、ジフェンヒドラミン軟膏30gが処方され、帰宅した。 接種翌日 再診。麻疹、頻脈認めず、内服続行とした。</p> <p>1回目から3回目の7価接種時には有害事象の発現はなかった。</p> <p>本症例で発現したアナフィラキシーをブライトン分類により評価された。 【Major基準】皮膚症状/粘膜症状:「全身性麻疹もしくは全身性紅斑」、「発疹を伴う全身性掻痒感」が該当した。 【Minor基準】循環器系症状:末梢性循環の減少:「頻脈」、「血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)」が該当した。 【アナフィラキシーの症例定義】「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」が診断され、レベル2(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準)AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準と評価され、カテゴリ(2)に分類された。</p>	アナフィラキシー ショック	13C01A	回復	2	<p>○A委員:4 ○B委員:2 ○C委員:2</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:頻脈が血圧低下を代償したのか、啼泣に伴うものかが判断できず、それによって、レベル1か、レベル5かに分かれる。 ○B委員:全身麻疹は皮膚症状のMajor基準ですが、経過の欄にはその他の器質症状の記載がありません。下段の評価には、「頻脈」、「血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)」が記載されている。これらの症状は、循環器系のMinor基準に該当する。両者の記載を総合するとレベル2と考えられる。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
---	---------	---------	------	--	------------------	--------	----	---	-------------------------------------	---	---	--

平成25年7月1日以降に報告された
小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）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	アクトヒブ（J1472） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・女	平成25年11月22日接種 接種翌日の午前、意識がなく無呼吸の状態で発見。搬送先にて同日死亡確認。剖検が実施されたが、情報が得られず死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調査会
2	アクトヒブ（J1493） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・男	平成25年12月12日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。窒息の状態であったが、死因は不明。剖検は行われていない。	評価不能	経過より窒息の可能性も疑われるが、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月18日 平成26年5月19日調査会
3	アクトヒブ（J1512） プレベナー13（13DD1A）	6ヶ月未満・男 鼻汁、鼻閉、RSウイルス感染	平成25年12月21日接種 接種3日後早朝、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、検査結果よりRSウイルス感染からの無呼吸発作による心肺停止が最も考えられた。	評価不能	死因はRSウイルス感染による可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月25日 平成26年5月19日調査会

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
4	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)
5	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13H02A)	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種8日後、呼吸停止が認められ、同日死亡。	調査中	調査中	平成26年4月23日

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

(同時接種・症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成25年12月21日午後12時5分、A医院にて乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目を同時接種。接種前の体温35.8℃。接種直後、状態に異状なし。

12月23日までは鼻汁・鼻閉はあったが発熱はなく、哺乳も良好だった。夜は、母親が添い寝しており、体位はうつぶせではなかった。

12月24日午前1時頃、授乳。午前3時30分頃、機嫌が悪かったため再度授乳し、約5分後に入眠が確認された。午前4時20分頃、呼吸がなく、冷たくなっていることに母親が気づく。嘔吐の有無及び体位は不明。午前4時21分救急隊を要請。午前4時28分救急隊が到着。到着時、JCS III-300、心肺停止。瞳孔両側4mm。酸素投与及び心肺蘇生法が行われながらB病院へ搬送された。

午前4時38分、B病院到着時、心肺停止状態であった。顔部や上半身を中心に紫斑があり、四肢に軽度硬直が認められた。体温32.6℃、JCS III-300、両側瞳孔4mm、対光反射なし。明らかな外傷なし。おむつに排尿、酸臭の便あり。体重5528g。直ちに、右脛骨前面から骨髄針にてルート確保し、午前4時43分からアドレナリンが静注され、気管内挿管（3.5Fr, 12cm固定後、胸部レントゲンで位置確認し11cm固定）が行われた。喉頭展開時、下顎硬直あり。気管から淡血性の分泌物があり、挿管後の気管チューブから淡血性の分泌物が多量に吸引された。窒息の有無は不明。心肺蘇生法継続されるも反応なし。5分毎にアドレナリン静注、心肺蘇生法が行われたが反応は無かった。午前4時52分、炭酸水素ナトリウム投与。

午前4時58分、鼠径から採血され（動脈血か静脈血かは不明）、血液ガス分析の結果、pH6.459、PCO₂159mmHg、PO₂32.7mmHg、HCO₃⁻10.6mmol/L、BE-29.7 mmol/L、AnionGap23.4mmol/L、Hb8.7g/dL、K14.5mmol/L、Na127mmol/L、Ca1.24mmol/L、Cl 93mmol/L、Glu760 mg/dL、Lac 28mmol/Lであった。

計8回アドレナリン投与後も心肺の再開はなく、午前5時36分に死亡が確認された。

剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、RSウイルス感染による無呼吸発作と考えられた。

B病院で行われた検査結果は、以下のとおりであった。

- WBC 28,100 / μ L、RBC336 万/ μ L、Hb9.4 g/dL、Ht31.2 %、MCV92.9 fL、MCH28.0pg、MCHC30.1g/dL、PLT39.9 万/ μ L、CRP0.06 mg/dL、TP1.0 g/dL、AST265 IU/L、ALT126 IU/L、ALP149 IU/L、LDH828 IU/L、 γ -GTP5 IU/L、CK369 IU/L、ChE65 IU/L、T-Bil 0.2mg/dL、D-Bil 0.1 mg/dL、Amy2 IU/L、Na104 mEq/L、K4.0 mEq/L、Ca3.0mg/dL、Cl 79 mEq/L、BUN 2.0 mg/dL、Cr0.05 mg/dL、UA0.9 mg/dL、NH₃ 1500 < μ g/dL
- RS ウイルス迅速検査：陽性、インフルエンザ抗原検査 A：陽性、B：陽性、便ノロウイルス抗原：陰性、便ロタウイルス抗原：陰性。インフルエンザ抗原検査は、心肺停止後の検体であるため評価不能。
- ろ紙血によるタンデム質量分析
C8 0.30 (≥ 0.30)、C10 0.65 (≥ 0.40)、C10/C2 0.022 (≥ 0.014) について、カットオフ値を超えていた。グルタン酸尿症 II 型も疑われたが、超えている値は極わずかであり、心肺停止時の検体であるため評価不能と考えられた。搬送後排尿はなく、尿検体を用いた代謝性疾患の検索はできなかった。
- 死亡時画像診断
胸部レントゲンでは、両肺野全体にスリガラス様陰影が認められた。気管支透亮像が認められた。
頭部から胸部～骨盤部単純 CT では、頭蓋内に明らかな血腫や脳挫傷は指摘できなかった。骨折像なし。著明な脳浮腫なし。皮髄境界が不明瞭、小脳背部に軽度の高 CT 値領域があり、死後変化と矛盾しなかった。
胸部では背側を中心のスリガラス陰影が認められた。RS ウイルス感染からの間質性肺炎像というよりは、気管から淡血性の分泌物がみられたことから、ショック肺の所見と考えられ、死後変化と矛盾しなかった。
心周囲にもガス像が認められ、死後変化と矛盾しなかった。腹部では、肝脾腫や腹水はなく、膀胱内にほとんど尿はなかった。肝内ガスの出現があり、死後変化と矛盾しなかった。胆嚢、胆管、膵、腎、副腎に特記所見は認められなかった。

(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 (破傷風トキソイド結合体) (サノフィ J1512)
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) (ファイザー 13DD1A)

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時体重は 3225g。1 ヶ月健診時の体重は 4710g。ワクチン接種歴はなかつ

た。

鼻汁や鼻閉があり、C医療センターや夜間急病診療所で数回の吸入や吸引をされていた。RSウイルス迅速検査も数回施行されていたが陰性であった（最終検査はC医療センターで平成25年11月1日実施）。その後は、鼻汁・鼻閉は軽快傾向であり、哺乳良好で発熱は認めなかった。

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

報告医（接種医）：RSウイルス感染によるものだと思うが、完全には否定できない。

搬送先医師：心肺蘇生でも反応せず。顔部や上半身を中心に紫斑がみられ、四肢、軽度硬直、喉頭展開時、下顎硬直あったことから、心肺停止後ある程度の時間が経過していたと考えられる。

CTからもショック肺を示唆する所見、肝血管陰影および皮髄境界不明瞭・小脳背部軽度の高CT値領域という心肺停止後に矛盾しない所見がみられる。これらから、RSウイルス細気管支炎・間質性肺炎の病状悪化からの呼吸不全よりは急激な経過であり、RSウイルスからの無呼吸発作で心肺停止を来したことが経過からも含めて考えやすいと判断した。

血液ガス分析の結果（pH 6.459, NH₃ 1500 <μg/dL）からも代謝性疾患を考えなければならないが、ろ紙血でのタンデム質量分析による測定結果では否定的と思われる。

鼻汁吸引、RSウイルス検査等で、医療機関を定期的に受診しており、体重増加もまずまず良好、予防接種も接種している、明らかな外傷なし、骨折所見なしから、虐待は考えにくいと判断した。

死亡とワクチン接種との因果関係については、ワクチン接種を行ったことにより、RSウイルス感染症が重篤化した可能性は否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A医師：

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）1回目と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目を同時接種し、約3日後に心肺停止状態にて発見された乳児。胸部レントゲンで両肺野全体におよぶスリガラス様陰影と気管支透亮像が認められ、RSウイルス迅速検査で陽性であった。これらは、RSウイルスによる肺炎の可能性を否定できない検査所見と考える。

ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、死亡原因はワクチ

ンの同時接種ではなくRSウイルス感染による可能性が高い。また、著しい高アンモニア血症が認められたことから、タンデムマス検査にて確定できなかったが先天代謝異常症があったことも完全には否定できない。なお、治療後の検査ではあるが、血清 Amy 2 IU/L、Na104 mEq/L、Ca 3.0mg/dL、Cl 79 mEq/L、BUN 2.0 mg/dL、Cr 0.05 mg/dL などの異常値がどうして生じたのかが不明である。

○B 医師：

生後6ヶ月未満、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）、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）同時接種。接種後鼻汁・鼻閉の症状があったが特に異常なく、約60時間後無呼吸状態で発見。

救急隊要請、心肺蘇生をしつつ病院へ搬送、病院到着時には紫斑及び四肢軽度硬直があり、死後の時間の経過を思わせた。

血管の確保が難しくなっており、骨髄針を用いたルート確保、気管内挿管が行われた。挿管チューブから淡血性分泌物が多量にあり気道の閉鎖が確認されている。

剖検がされず死因は不明であるが、今回のRSウイルス迅速検査が陽性であること、生後6ヶ月未満の児ではRSウイルス感染症が無呼吸発作を呈することがあることから、報告医、搬送先医師ともに述べているRSウイルスによる感染症の結果と判断することが妥当と判断した。

血液ガス分析の結果は呼吸停止後の検体であり、代謝性疾患と判断しにくいと考える。

○C 医師：

6ヶ月未満男児が沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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）の接種後64時間後くらいに死亡している。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思われる。それまでの健康状態や既往歴からは死亡の予測ができず、死亡状況の詳細は不明、剖検も実施されていない。接種医、搬送先医は死因について明確にしていないものの、いずれもRS感染症との関連について言及している。RS感染症に罹患していたことを類推できることから、これがその死に関連していたのかもしれないが、合理的な可能性を有する死亡の原因であるとまでは言い難く、死亡とワクチンとの因果関係は、現時点では、情報不足により評価できないとするのが妥当であると考え。

(同時接種・症例 NO.4～5)

は調査中のため詳細情報はございません。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応報告状況
 平成25年11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	17	17
副反応件数	23	31
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	1
* 機械的イレウス		1
* 血便排泄	1	2
* 腸重積症	2	1
* 白色便		1
嘔吐		2
一般・全身障害および投与部位の状態		
泣き	1	
* 死亡	2	
発熱	2	5
* 無力症		1
感染症および寄生虫症		
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 細菌感染		1
* 膿痂疹	1	
* 肺炎球菌性菌血症	1	
鼻咽頭炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
血液およびリンパ系障害		
* 発熱性好中球減少症		1
免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
* 蒼白	1	
* 末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑		1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 失神寸前の状態	1	
熱性痙攣	1	2
痙攣	3	1
精神障害		
気分変化		1
代謝および栄養障害		
* 新生児哺乳障害		1
内分泌障害		
* 下垂体低形成		1
皮膚および皮下組織障害		
湿疹		1
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシーショック		1
アナフィラキシー反応	1	
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加		1
血小板数減少	1	
* 好中球数減少		1
* 白血球数増加		0

*未知の事象