

1

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について

1. はじめに

厚生労働省では、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討するため、全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に御協力をいただき、平成24年12月より全国疫学調査を実施しています。

本稿では、本調査事業の概要について紹介します。

2. 調査の目的

この疫学調査は、平成23年3月に開催された、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、「死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。」と指摘されたことを踏まえ、実施することとしたものです。

乳幼児期はワクチン接種の機会が多く、また、原因不明の突然死が起こる時期でもあるため、ワクチン接種と死亡が一定頻度で偶発的に重なるおそれがあります。しかしながら、ワクチン接種後に死亡した症例について、その後の検討によりワクチン接種との直接的な明確な因果関係は否定された場合であっても、国内ではそれを疫学的に検証したデータが無いために、小さなお子様を持つ多くの保護者の方のワクチン接種に対する不安を解消することができません。厚生労働省では、ワクチン接種の安全性についてより正確な情報を提供できるように、今回の疫学調査を実施しています。

3. 調査の実施方法

本調査は、図1のとおり、厚生労働省から依頼を受けた国立感染症研究所を中心とした研究グループによって、前向きの症例対照研究として実施しており、全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照児に係る情報の提供をお願いしています。

原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、乳幼児突然死症候群(SIDS)を適切に診断するために、「乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)」において、「乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリスト」(図2)を活用することとされています。研究協力医療機関において原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、診療録に保存されている同チェックリストのコピーを御提出いただくとともに、対照乳幼児2例について、本調査用に別途用意した対照調査用紙(図3)に必

要事項を医療機関で記入の上ご提出いただきます。

収集した情報は、国立感染症研究所において疫学的及び統計学的に解析を実施するとともに、調査結果については、評価検討会等において公表を行うことを予定しております。

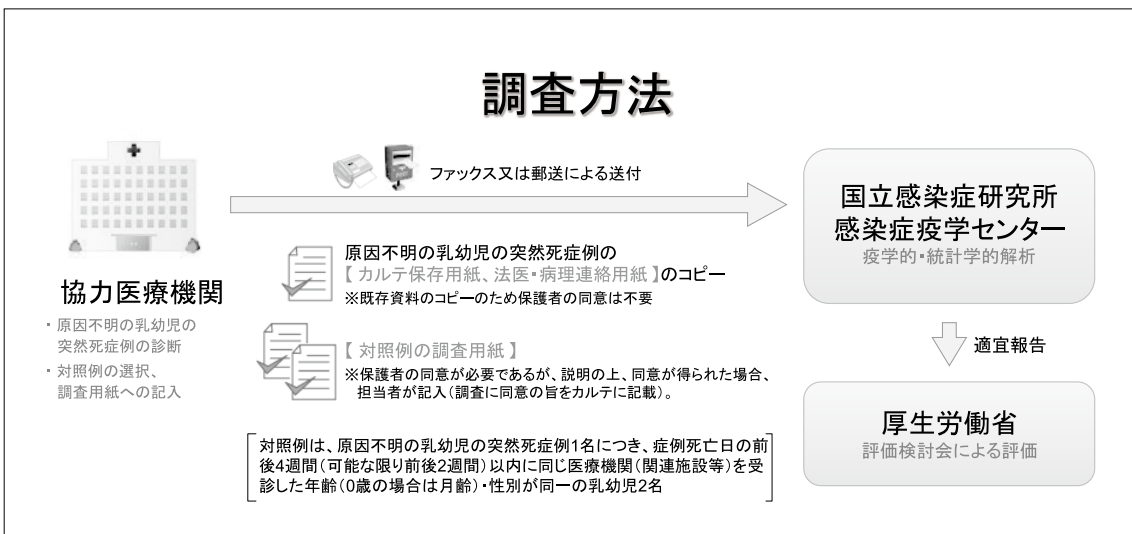


図1 疫学調査の実施方法

乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断ガイドライン (第2版)

厚生労働省SIDS研究会 2012年(平成24年)10月

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html

定 義 それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死に状況調査および解剖検査によってもその原因が特定されない原則として1歳未満の男児の突然の死をもたらした症候群。主として睡眠中に発生し、日本での発生頻度はおおよそ出生6,000~7,000人に1人と推定され、生後2月から6か月に多く、特に1歳以上で発生することがある。

疾 患 概 念 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断は剖検および死に状況調査に基づいて行う。やむをえず解剖がなされない場合および死に状況調査が実施されない場合は、診断が不可能である。従って、死亡診断書(死体検案書)の死因分類は「I2.不詳」とする。

解 剖 部 原因不明の乳幼児の突然死と判断されたら、警察に届け出る。検体のうち法医学的あるいは病理学的に行う。

鑑 別 診 断 乳幼児突然死症候群(SIDS)は除外診断ではなく一つの疾患単位であり、その診断のためには、乳幼児突然死症候群(SIDS)以外に突然の死をもたらす疾患および異常や虐待などの外因死との鑑別が必要である。診断分類は日本SIDS-乳幼児突然死症候群学会の分類を参照する(表)。

問診チェックリスト 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断には「問診・チェックリスト」を死に状況調査に活用する。

▶ 診断フローチャート ◀

解剖による診断分類

(SIDSを乳幼児突然死症候群とする)

I. 乳幼児突然死症候群 (SIDS)
 1. 病歴がSIDS症候群で発症を認めないか、生命に脅威を及ぼす原因病所を見出せない、責任な病所を認めないもの死因とは認定できない。
 2. 解剖学的SIDS 無知はできないもの死因とは認定できない(判定を要する)。

II. 原因不明の乳幼児の突然死
 解剖において外因の病所が示される。

III. 外因死
 解剖によって原因の病所が示される。

IV. 分類不能の乳幼児突然死
 1. 解剖検査で死に状況調査や解剖検査を必要とする病所でも、解剖と外因死の鑑別ができない。
 2. 解剖検査で原因病所が示されず臨床経過や死に状況調査からも原因を特定できない。

* 鑑別を要しない基準病所が存在する場合は何れか外因死を認く
 ** 鑑別できない場合は診断が不可能なため、死因は「I2.不詳」とする

乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断のための問診・チェックリスト

厚生労働省SIDS研究会 2012年(平成24年)版

カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙

医師機関名() 前 当 直 ()

記入日 年 月 日

| 乳児年月日時 | 年 月 日 時 分 | 乳児発生直前の様子 |
|-------------------|---|---|
| 搬入年月日時 | 年 月 日 時 分 | 発症状況 ①なし ②あり() |
| 死亡年月日時 | 年 月 日 時 分 | 発熱 ①なし ②あり(max (°C)) |
| 氏名(イニシャル) | ID No. | 鼻閉 ①なし ②あり() |
| 年齢・性別 | 歳 ヶ月 男・女 | 最近1か月間のワクチン歴 |
| 乳児発症時の状況(発熱・死亡状況) | | あり(同時発症 有 無) なし |
| | | ありの場合、各々のワクチン名と接種曜日: (ワクチン名:) (接種日:) (ワクチン名:) (接種日:) |
| | | 出生体重・性別・週齢 ①なし ②あり (週) ③あり (週) |
| 発見場所 | ①自宅 ②保育所 ③病院 ④その他() | 分娩中の異常 ①なし ②あり() |
| 最初の発見者 | ①母 ②父 ③保育士 ④その他() | 胎生子 胎 子 (性別) () |
| 発見時周囲の状況 | ①その他() | 栄養方法(母乳) ①母乳 ②ミルク ③母乳・ミルク併用 ④母乳 |
| 乳児発症時の時刻 | 時 分(24時間法) | 睡眠中の状況 ①なし ②あり() |
| 最終睡眠時刻 | 時 分(24時間法) | 睡眠状態の有無 ①なし ②あり() |
| 乳児発生時は睡眠中? | ①はい ②いいえ | 主な症状 ①なし ②あり() |
| 発見時の体温 | ①なし ②あり | 原因不明のALTE症の有無 ①なし ②あり |
| 発見時の体位 | ①あおむけ ②うつぶせ ③横向き ④その他() | これまでに胸呼吸やアプリーゼ作の既往 ①なし ②あり(病名) () |
| 睡眠に変わった時の体位 | ①あおむけ ②うつぶせ ③横向き ④その他() | 母親・父親の年齢 母 歳 / 父 歳 |
| 睡眠中の観察時位 | ①あおむけ ②うつぶせ ③横向き ④その他() | 母親・父親の職業 母 業 / 父 業 |
| 寝起きの有無 | ①あおむけからうつぶせ中に自由に出る(おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ②うつぶせからあおむけに自由に出る(おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ③まだ寝返りは一人で出来ていなかった | 母親の仕立 ①なし ②あり(本/日) |
| | | 父親の寝姿 ①なし ②あり(本/日) |
| 乳児発症からの問診履歴までの時間 | 分 | 問診のSIDS又はSIDS疑い原因不明のALTE(実質性発熱)の有無 ①なし ②あり(SIDS・原因不明のALTE) |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 主な臨床経過データ |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 1. 血圧 収縮期-拡張期 () |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 2. 呼吸回数(呼吸) 呼吸 呼吸 その他() 異常: 有() 無() |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 3. 呼吸の音 ①なし ②あり() ④聴取時の異常 ①なし ②あり() |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 4. 心音 ①正常 ②異常 ③心音 ④心音 ⑤心音 ⑥心音 ⑦心音 ⑧心音 ⑨心音 ⑩心音 ⑪心音 ⑫心音 ⑬心音 ⑭心音 ⑮心音 ⑯心音 ⑰心音 ⑱心音 ⑲心音 ⑳心音 ㉑心音 ㉒心音 ㉓心音 ㉔心音 ㉕心音 ㉖心音 ㉗心音 ㉘心音 ㉙心音 ㉚心音 ㉛心音 ㉜心音 ㉝心音 ㉞心音 ㉟心音 ㊱心音 ㊲心音 ㊳心音 ㊴心音 ㊵心音 ㊶心音 ㊷心音 ㊸心音 ㊹心音 ㊺心音 |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 5. 心電図 ①正常 ②異常 ③心電図 ④心電図 ⑤心電図 ⑥心電図 ⑦心電図 ⑧心電図 ⑨心電図 ⑩心電図 ⑪心電図 ⑫心電図 ⑬心電図 ⑭心電図 ⑮心電図 ⑯心電図 ⑰心電図 ⑱心電図 ⑲心電図 ⑳心電図 ㉑心電図 ㉒心電図 ㉓心電図 ㉔心電図 ㉕心電図 ㉖心電図 ㉗心電図 ㉘心電図 ㉙心電図 ㉚心電図 ㉛心電図 ㉜心電図 ㉝心電図 ㉞心電図 ㉟心電図 ㊱心電図 ㊲心電図 ㊳心電図 ㊴心電図 ㊵心電図 ㊶心電図 ㊷心電図 ㊸心電図 ㊹心電図 ㊺心電図 |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 6. 呼吸器聴診 ①正常 ②異常 ③呼吸器 ④呼吸器 ⑤呼吸器 ⑥呼吸器 ⑦呼吸器 ⑧呼吸器 ⑨呼吸器 ⑩呼吸器 ⑪呼吸器 ⑫呼吸器 ⑬呼吸器 ⑭呼吸器 ⑮呼吸器 ⑯呼吸器 ⑰呼吸器 ⑱呼吸器 ⑲呼吸器 ⑳呼吸器 ㉑呼吸器 ㉒呼吸器 ㉓呼吸器 ㉔呼吸器 ㉕呼吸器 ㉖呼吸器 ㉗呼吸器 ㉘呼吸器 ㉙呼吸器 ㉚呼吸器 ㉛呼吸器 ㉜呼吸器 ㉝呼吸器 ㉞呼吸器 ㉟呼吸器 ㊱呼吸器 ㊲呼吸器 ㊳呼吸器 ㊴呼吸器 ㊵呼吸器 ㊶呼吸器 ㊷呼吸器 ㊸呼吸器 ㊹呼吸器 ㊺呼吸器 |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 7. 血液検査(尿) ①正常 ②異常 ③血液検査 ④血液検査 ⑤血液検査 ⑥血液検査 ⑦血液検査 ⑧血液検査 ⑨血液検査 ⑩血液検査 ⑪血液検査 ⑫血液検査 ⑬血液検査 ⑭血液検査 ⑮血液検査 ⑯血液検査 ⑰血液検査 ⑱血液検査 ⑲血液検査 ⑳血液検査 ㉑血液検査 ㉒血液検査 ㉓血液検査 ㉔血液検査 ㉕血液検査 ㉖血液検査 ㉗血液検査 ㉘血液検査 ㉙血液検査 ㉚血液検査 ㉛血液検査 ㉜血液検査 ㉝血液検査 ㉞血液検査 ㉟血液検査 ㊱血液検査 ㊲血液検査 ㊳血液検査 ㊴血液検査 ㊵血液検査 ㊶血液検査 ㊷血液検査 ㊸血液検査 ㊹血液検査 ㊺血液検査 |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 8. 尿検査 ①正常 ②異常 ③尿検査 ④尿検査 ⑤尿検査 ⑥尿検査 ⑦尿検査 ⑧尿検査 ⑨尿検査 ⑩尿検査 ⑪尿検査 ⑫尿検査 ⑬尿検査 ⑭尿検査 ⑮尿検査 ⑯尿検査 ⑰尿検査 ⑱尿検査 ⑲尿検査 ⑳尿検査 ㉑尿検査 ㉒尿検査 ㉓尿検査 ㉔尿検査 ㉕尿検査 ㉖尿検査 ㉗尿検査 ㉘尿検査 ㉙尿検査 ㉚尿検査 ㉛尿検査 ㉜尿検査 ㉝尿検査 ㉞尿検査 ㉟尿検査 ㊱尿検査 ㊲尿検査 ㊳尿検査 ㊴尿検査 ㊵尿検査 ㊶尿検査 ㊷尿検査 ㊸尿検査 ㊹尿検査 ㊺尿検査 |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 9. 検査結果および死亡診断書(検案書)の記載 ①記載あり ②記載なし(不詳死) ③記載あり(不詳死) ④記載あり(不詳死) ⑤記載あり(不詳死) ⑥記載あり(不詳死) ⑦記載あり(不詳死) ⑧記載あり(不詳死) ⑨記載あり(不詳死) ⑩記載あり(不詳死) ⑪記載あり(不詳死) ⑫記載あり(不詳死) ⑬記載あり(不詳死) ⑭記載あり(不詳死) ⑮記載あり(不詳死) ⑯記載あり(不詳死) ⑰記載あり(不詳死) ⑱記載あり(不詳死) ⑲記載あり(不詳死) ⑳記載あり(不詳死) ㉑記載あり(不詳死) ㉒記載あり(不詳死) ㉓記載あり(不詳死) ㉔記載あり(不詳死) ㉕記載あり(不詳死) ㉖記載あり(不詳死) ㉗記載あり(不詳死) ㉘記載あり(不詳死) ㉙記載あり(不詳死) ㉚記載あり(不詳死) ㉛記載あり(不詳死) ㉜記載あり(不詳死) ㉝記載あり(不詳死) ㉞記載あり(不詳死) ㉟記載あり(不詳死) ㊱記載あり(不詳死) ㊲記載あり(不詳死) ㊳記載あり(不詳死) ㊴記載あり(不詳死) ㊵記載あり(不詳死) ㊶記載あり(不詳死) ㊷記載あり(不詳死) ㊸記載あり(不詳死) ㊹記載あり(不詳死) ㊺記載あり(不詳死) |
| 問診履歴までの時間 | ①検査室 ②留置室 ③他科 ④その他() | 10. 臨床経過(問診・行政・検視) ①記載あり ②記載なし(不詳死) ③記載あり(不詳死) ④記載あり(不詳死) ⑤記載あり(不詳死) ⑥記載あり(不詳死) ⑦記載あり(不詳死) ⑧記載あり(不詳死) ⑨記載あり(不詳死) ⑩記載あり(不詳死) ⑪記載あり(不詳死) ⑫記載あり(不詳死) ⑬記載あり(不詳死) ⑭記載あり(不詳死) ⑮記載あり(不詳死) ⑯記載あり(不詳死) ⑰記載あり(不詳死) ⑱記載あり(不詳死) ⑲記載あり(不詳死) ⑳記載あり(不詳死) ㉑記載あり(不詳死) ㉒記載あり(不詳死) ㉓記載あり(不詳死) ㉔記載あり(不詳死) ㉕記載あり(不詳死) ㉖記載あり(不詳死) ㉗記載あり(不詳死) ㉘記載あり(不詳死) ㉙記載あり(不詳死) ㉚記載あり(不詳死) ㉛記載あり(不詳死) ㉜記載あり(不詳死) ㉝記載あり(不詳死) ㉞記載あり(不詳死) ㉟記載あり(不詳死) ㊱記載あり(不詳死) ㊲記載あり(不詳死) ㊳記載あり(不詳死) ㊴記載あり(不詳死) ㊵記載あり(不詳死) ㊶記載あり(不詳死) ㊷記載あり(不詳死) ㊸記載あり(不詳死) ㊹記載あり(不詳死) ㊺記載あり(不詳死) |

図2 乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断のための問診・チェックリスト

2015年 9月

- 4 -

医薬品・医療機器等安全性情報 No.326

突然死の症例を診断された医師4名宛（できれば医師2名宛）で、年齢（0歳の場合は月齢）、性別が男（お子さん2名について記入ください）、2名のお子様は、貴診療科小児科を受診したお子様の中から、無作為に選んでください（死亡例を診断後受診等）。

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査 (対照例用問診・チェックリスト)

登録及びカルテ保存用紙 原簿番号()
 ※ 死亡「症例」の ID-No. () 原簿番号()
 直近1ヶ月間のワクチン歴は、母子手帳あるいはカルテからの転載をお願いします。

| | | |
|-------------------|--|---|
| 記簿年月日 | 年 月 日 | 調査実施前日時の様子 |
| 診断機関用 No. | | 風邪症状 ①なし ②あり() |
| 年齢・性別 | 歳 ヶ月 男・女 | 発熱 ①なし ②あり(発熱体温℃) |
| | | 嘔吐 ①なし ②あり() |
| 普段の健康状態 | ①本おむけ ②うつおむけ ③その他() | 直近1ヶ月間のワクチン歴 |
| 普段の健康状態の 詳しい情報 | ①いつも ②どちらかといえはする ③どちらかといえはしない ④しない | あり(同時接種有 無) なし ありの場合、各々のワクチン名と接種日: ワクチン名: 接種日 年 月 日 ワクチン名: 接種日 年 月 日 |
| 養育者の情報 | ①本おむけからうつおむけに自由に出る (おむけおむけ後 ヶ月歳より出来た) ②うつおむけから本おむけに自由に出る (おむけおむけ後 ヶ月歳より出来た) ③まだ養育者は一人で出来ていない | 出生体重 ㄱ 在胎 週 日 分娩時の異常 ①なし ②あり() 養育者 子(性別) 人 |
| 受診時の臨床診断 | () | 普段の睡眠中の着衣 ①寝巻 ②普通 ③寝巻 発育発達の評価 ①なし ②あり() 基礎疾患の有無 ①なし ②あり() 主な既往歴 ①なし ②あり() 原因不明のALTE(突然 性心停止事象)歴の有無 ①なし ②あり これまで心肺呼吸や チアノーゼ発作の既往 ①なし ②あり(病名) |
| | | 母親・父親の年齢 母親 歳 / 父親 歳 母親の仕事 ①なし ②あり() 母親の職業 ①なし ②あり(未/日) 父親の職業 ①なし ②あり(未/日) |
| | | 両親のSIDS(乳幼児 突然死症候群)又は SIDS疑い、原因不明 のALTE(突然性心 停止事象)の有無 ①なし ②あり(SIDS・原因不明のALTE) |

ご協力いただき、どうもありがとうございます。

図3 対照調査用紙

4. 調査への御協力のお願い

本調査事業は、原因不明の乳幼児の突然死という非常に少ない症例を対象とすることから、可能な限り多くの症例を収集することが必要となっています。

つきましては、平成24年10月24日付け通知にて周知されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に含まれている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」について、原因不明の乳幼児の突然死の診断、法医・病理連絡用紙として活用いただくとともに、本調査事業の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業ウェブサイト：
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/3047-vaccine-d.html>
- ・ 事業開始時の報道発表資料：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002q33r.html>
- ・ ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査評価検討会：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128769>
- ・ 乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）：
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html