

(症例 4) (下線部 追加情報)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成23年1月19日、心雑音あるものの、全身状態良好。体温35.8℃。沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb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を1回目同時接種。

3月3日午前中、体温35.9℃、全身状態良好のため1月19日と同じ3ワクチンを2回目同時接種。同日、BTシャント術実施医療機関を定期受診。心エコーにて特段異常所見は認めなかった。(やや心臓の動きが悪い状態であったが、これまでと著変は認めなかった。)血液検査にて、PT INR 1.5。

3月4日午前、熱はないが、不機嫌でぐずったりしていた。13時35分、顔色異常、眼が上転、その後意識消失したため救急要請。13時44分、救急隊到着するも、心停止状態、SpO₂30%、チアノーゼあり。13時47分、蘇生開始。心電図上で波形は認めるが、血圧は測定不能。14時10分、救急外来へ搬入、心マッサージ継続。14時14分、気管内挿管。SpO₂測定不能。心拍数150前後と測定できるが、心エコー上、収縮不良であり、血圧測定不能。血液検査結果は、K値5.9mmol/Lとやや高値。エピネフリン、炭酸水素ナトリウム投与するも反応なし。硫酸アトロピンに一過性に反応し、心拍上昇するが、徐々に低下し、15時51分、蘇生処置に反応せず死亡確認。

行政解剖所見 (肉眼的診断)

右室型単心室、単心房、共通房室弁 (不完全三尖弁)、肺動脈結紮後。右腕頭動脈-右肺動脈に人工血管シャント (直径4mm) あり。シャント内血栓形成なし、腕頭動脈、肺動脈閉塞なし、血管吻合良好。心室後壁に層状の変色域あり。内臓完全逆位。

肝、腎、消化管漿膜、腸間膜にうっ血があり、結腸粘膜出血が認められた。脳内出血なし。

肉眼的には、シャント内に凝血塊(4×2mm)をみるも死後の凝血と考えられ、明らかな閉塞性の血栓形成はなく、右腕頭動脈、右肺動脈の閉塞もみられなかった。心筋の変色域に関しては、組織学的検索が必要。脳には表面から観察する限り、硬膜外出血、硬膜下出血、くも膜下出血、脳ヘルニアなど突然死の原因になるような病変はみられなかった。以上より、少なくとも心・肺急性循環不全の原因となる所見は見いだせず、突然死の原因は明らかではなかった。

(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 10H01A）
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（サノフィパスツール E1234）
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 AM009B）

(3) 接種時までの治療等の状況

38週1日で帝王切開にて出生。出生時の体重は2974g。右胸心、内蔵逆位、単心室症、肺動脈弁狭窄と診断され、β-ブロッカーにて治療されていた。平成22年12月17日、BTシャント術施行。術後は、不整脈等なく、体重増加も良好であり、経過は順調であった。フロセミド、ワルファリンカリウム0.25g、スピロラクトン、パリビズマブ(遺伝子組換え)、アスピリン、ベラプロストナトリウム、エナラプリルマレイン酸を投与されていた。低酸素血症治療のため、在宅で酸素療法にて管理していたが、コントロールはやや不安定で、就寝時は安定するものの、起きている時は酸素濃度の低下がみられていた。平成23年1月14日、血液検査にてPT INR1.55。
ワクチン接種時の体重は6.7kg。

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：もともと基礎疾患があったため、ワクチンとの因果関係があるとは言にくい。死亡例が続けて報告されており、死亡時期が近いことから偶発的に起きた可能性も否定できない。本症例は、兵庫県の症例が報道されていなかったら報告されていなかったのではないかと推察される。

搬送先の担当医：死亡前日の定期受診の際、心エコーにて、やや心臓の動きが弱かったようだが、正常の範囲内であった。心不全があったかもしれないが可能性は少なく、死亡原因は不明。ワクチンとの因果関係も不明。

3. 専門家の意見

○A 先生：右胸心単心室肺動脈閉鎖があり治療中の児に、肺炎球菌・Hib・DPTを同時接種し、児は翌日死亡された。心疾患の増悪による死亡も否定できない。従って、ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係は否定も肯定もできない。

○B 先生：基礎に心疾患があり、接種日の心エコーでやや心臓の動きが悪かったと報告されている。心疾患に基づく死亡の可能性は否定できないが、シャントは開存しており、急死にいたった心臓の原因が特定できない。一方、ワクチン接種翌日に不機嫌となり、状態悪化をきたしたことは、これまでの報告例と似た経過であり、ワクチンとの因果関係も否定できない。

ただし、生体で何が起こったかは全く不明である。

結論としては、ワクチンとの因果関係は否定できないということになる。

○C先生：時間的要素（接種翌日）からは、死亡とワクチンとの因果関係は否定も肯定もできない。しかし、本児は右胸心等の内臓逆位、単心室、肺動脈弁狭窄を基礎疾患として持っていること、普段から低酸素状態が見られていた様子であること等から、これら基礎疾患や状態による死亡とも考えられる。剖検では死因不明であり、前述のとおり現段階ではワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。