

(症例 7)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成22年7月26日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（1回目）、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種。接種時、体温37.1℃、咽頭に異常所見なく、その他も異常なかった。

7月28日午後9時頃より、頻呼吸を認めた。7月29日午前2時頃、呼吸の異常に両親が気づき、医療機関に連れて行こうとしたところ、玄関先で心肺停止となった。午前2時32分、救急隊到着時、心肺停止状態であり、心肺蘇生を行いながら医療機関に搬送され、医療機関にてアドレナリン投与による心肺蘇生を続けたが、心拍再開なく午前3時12分、死亡確認。

司法解剖を実施した結果、諸臓器の急性うっ血、脳腫脹が認められ、死因は急性循環不全とされた。また、軽度の脱水傾向あり。重大な先天奇形、器質的病変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（サノフィパスツール E0558）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（微研会 3E12A）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 2560g。基礎疾患は特になし。

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：死亡原因は不明であり、他の死亡例が因果関係不明とされているため、本症例についても因果関係を否定する根拠は見あたらず、ワクチン接種との因果関係は不明。

搬送先担当医：搬送先医療機関ではワクチン接種をされていた旨の情報を得ていない。

3. 専門家の意見

○A 先生：乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの同時接種を受けた乳児が、接種 3 日後に過呼吸・意識障害を呈して夜間に突然死した症例。臨床経過や司法解剖の詳細も不明であり、前後関係はあるものの因果関係については肯定も否定もできない。

○B 先生：接種後 2 日以上経過しているので、ワクチン接種が死亡の直接の原因になっているとは言い難いところがある。しかし、急性循環不全が心筋炎や何らかの免疫反応の異常で生じている可能性があるのなら、先行感染がない限りワクチンとの因果関係は否定できない。組織で急性あるいは劇症型心筋炎を思わせる所見や急性副腎皮質不全の所見はなかったのだろうか。以前に報告された症例と同様、このような症例も明らかな死因が特定できない限り、どうしてもワクチンとの因果関係は否定できないことになる。早急に海外の全死亡例の経過を調査し、国内の症例と似た点がないか検討すべき。

○C 先生：情報が乏しく、十分な検討が行えない。

①ワクチン接種時には感染所見がない（接種時体温は 37.1℃だが、乳児では代謝が盛んなので発熱とまでは言えない）、②発症 3 日目の発現なので即時型のアレルギーは考えにくい、③解剖所見の脳腫脹からウイルス感染（年齢から考えるとインフルエンザ、RS ウイルス）によるサイトカインストーム、ライ様症候群、またはワクチン接種後の ADEM が考えられるが、報告内容からは判断できない、④ヒブワクチンに関して、異物混入があったが、そのロットにも該当しない、⑤最終的に SIDS も考えられるが情報不足。

結果として、現時点ではワクチン接種との因果関係を否定することは出来ないと考える。