

ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する 死亡症例概要

(平成 23 年 6 月 4 日までの報告分)

※同時接種の症例 1、症例 3 及び単独接種の症例 2 については、委員及び参考人限り

(同時接種・症例 2)

1. 報告内容

(1) 事例

1歳代の女性。

平成23年3月1日16時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（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（4回目）を同時接種。

3月2日午前1時頃、保護者が発熱に気づいた。最高39.0℃まで発熱し、接種翌日午前10時、医療機関受診。体温38℃、軽度の咽頭扁桃発赤を認めたが、心音等に異常は認めなかった。ウイルス感染症並びに細菌による二次感染を考慮し、セフジニルが2日分処方されたが、服用せず。医療機関からの帰宅時は特に異常なく、自力で帰宅した。帰宅後、発熱は持続していた様子であったが、ボール遊びをしていた。

午前11時頃昼寝をした。同日13時30分、保護者が起しにいくと、普段どおりうつ伏せ寝をしていたが、肩が動いておらず呼吸が停止していることに気がつき、救急要請。13時40分、搬送時、意識JCS300、呼吸・心音なく、血圧は測定不能。心マッサージによる心肺蘇生を実施したところ、ピンク色の泡沫痰を大量に認めた。14時09分頃、搬送先の医療機関にて挿管。口の周囲に血液が付着しており、挿管時には気道内に多量の赤色泡沫状痰を認めた。気道閉塞なし。エピネフリンを気管内投与し、その後静注も行うも、変化なし。14時18分、血液検査結果は、血中K値が10.6mEq/Lと高値、pH6.559、PaCO₂ 131.0mmHg、PaO₂ 4.6 mmHg、ABE -33.1mmol/L、HCO₃ 11.0 mmol/L、乳酸21.0 mmol/Lであった。14時53分、蘇生処置に反応なく死亡確認。

CTの結果、著明な脳浮腫及び著明な両肺浸潤影が認められているが、急性心不全を起因とした急性肺水腫によるものか、急速に進行した肺炎によるものかは不明。

司法解剖の結果、肉眼所見として、腸間膜のリンパ節、脾臓のリンパろ胞に腫大を認めたが、肺・心臓・脳には肉眼的病変は認めなかった。組織所見については現在調査中。

死亡後、ウイルス同定のために、咽頭拭い液及び便採取を行った。咽頭拭い液からはヒトメタニューモウイルスがPCRにて同定された。

また、細菌については、咽頭拭い液から、PCRにより肺炎球菌、及びインフルエンザ菌が検出されたが、細菌培養では検出されなかった。この理由としては、咽頭拭い液を採取した綿棒がペニシリン等の抗菌薬の入ったウイルス検体採取用の保存溶液に浸されており、その影響を受けた可能性があるとしてされている。便培養については、赤痢菌、サルモネラ、コレラ、腸炎ビブリオは検出されなかった。

(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 10G03A）

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 AC014D）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。ワクチン接種同日、市の乳幼児検診を受診しており、異常の指摘はされていない。接種時の身長約80cm、体重12kg。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンはこれまで3回接種しており、副反応は見られなかった。

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

主治医は、ワクチン接種から 24 時間以内に死亡した事例のため、因果関係は否定できないものの、死因が特定されていないことから評価不能としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のない児に沈降 7 価肺炎球菌結合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を同時接種したところ、翌日発熱し、その後死亡が発見された事例。発熱の原因として死後の PCR 検査が陽性であったことから、ヒトメタニューモウイルスによる感染症による可能性が高い。死亡とワクチン接種との因果関係は完全に否定はできないが、臨床経過、検査結果や解剖結果を総合的に判断すると、ヒトメタニューモウイルス感染が死因となった可能性が高い。

○B 先生：血液検査結果と脳浮腫は死後の変化、あるいは二次的所見と考えられるが、救急隊到着時の口腔内泡沫上の血性痰と肺浮腫が直接の死因になった可能性は十分考えられる。心肺停止後の時間が経っていれば、これも死後変化と考えられなくはないが、20 分前後の所見なのでやはり死因として考慮しておくべきと考える。ただし、この肺浮腫がワクチンによって引き起こされたのか、感染症によるものかはこの情報では判断できない。臨床所見は必ずしもヒトメタニューモウイルスによる細気管支炎や気管支肺炎とは一致していないが、発熱の原因となった可能性は十分考えられる。そうになると、発熱に伴う脳症や心筋炎、あるいはショックを来すような急性副腎不全等の病態が組織学的に検出されれば、ワクチンより感染との因果関係が濃厚になるろうかと思われる。しかし、現時点では組織学的な所見

は得られていないことから、ヒトメタニューモウイルス感染が確認できたものの、ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。

○C先生：ワクチン接種 21 時間後の死亡例だが、咽頭拭い液のウイルス分析からヒトメタニューモウイルスが同定されている。過去にヒトメタニューモウイルス感染症による急性脳症や肺炎（肺炎での死亡は主に高齢者とされている）等での死亡例の報告もある。従って、現段階ではヒトメタニューモウイルス感染症による死亡の可能性もあるが、ワクチン接種と死亡との因果関係について否定も肯定もできない。

(同時接種・症例 4)

(下線部 3月24日以降に報告内容に変更のあった部分)

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、SpO₂ 30%、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

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。腕頭動脈、肺動脈閉塞なし、血管吻合良好。心室後壁出血あり、心筋壊死なし、心筋炎なし。心外膜に肉芽組織による癒痕化あり。内臓完全逆位。

人工血管シャント内に柔らかい凝血塊(4×2mm)、左下葉に非塞栓性血栓あり。

間質性肺炎：両下葉肺胞間質にリンパ球、好中球浸潤軽度あり。肝、腎、副腎髄質、消化管漿膜、腸間膜にうっ血があり、消化管虚血性変化が認められた。軽度脳浮腫あり。出血、梗塞、髄膜炎、脳炎所見なし。

肉眼的には、人工血管シャント内に柔らかい凝血塊(4×2mm)あり、組織学的に左下葉に非閉塞性血栓が認められた。心筋後壁には出血を認めたが、虚血性病変、炎症はみられなかった。脳には、肉眼的に硬膜外出血、硬膜下出血、

くも膜下出血、脳ヘルニアなど突然死の原因となるような病変はなく、組織学的に髄膜炎、脳炎、敗血症を示唆する所見は認められなかった。左下葉肺胞間質にリンパ球、好中球浸潤が軽度あり、間質性肺炎とされた。明らかな死因につながる他病変が除外され、シャント血栓症による急性循環不全が死因として最も疑われた。

(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、スピロノラクトン、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。

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。病理解剖によりシャント血栓症

による急性循環不全が死因と推定された。ワクチン接種がシャント血栓の原因となる可能性は低い。従って、ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、両者に因果関係はなく、原病であるシャント手術後の先天性心疾患の合併症が死因の原因と判断する。

○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。剖検の結果では、シャント血栓症による急性循環不全が直接の死因であるということなので、ワクチンが直接の死因であったとは言えないと思う。

ただし、この血栓症がなぜ生じたかについては、凝血塊の発生にワクチンが関係していないと論じられているわけではない。また、前日の心エコーではシャント血流が認められている（特段の変化がなかった）ため、この間の大きなイベントとしてのワクチン接種が関与していないとは言い切れないと思われる。また、INR1.5で、この日もワルファリンやアスピリンの内服ができていたのであれば、凝血塊は死後変化の可能性もある。従って、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないと判断する。

○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。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。特に、2回目接種当日の（接種後）定期受診で行われた心エコーで著変は認められないものの、やや心臓の動きが悪い状態であったという印象を主治医が持っていたこと、剖検ではシャント血栓症による急性循環不全が死因として最も疑われたことを考えると、基礎疾患や状態による死亡と考えることに大きな違和感はない。しかしながら、時系列を考えると、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。

(同時接種・症例 5)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成23年1月7日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン2回目接種、1月28日、3回目接種。

平成23年2月4日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（1回目）、乾燥BCGワクチン（1回目）を同時接種。

2月6日午前7時、入眠していることを母親が確認。午前9時、横に嘔吐した形跡があり、呼吸がなかったため救急要請。9時22分、搬送先の病院に到着するも、その時点で心肺停止状態であった。気管内挿管時、気道に嘔吐物は認めず。心肺蘇生処置が行われたが、反応なく死亡。

解剖は行われておらず、死因は不明。

死亡後の心腔内採血結果では、血清K値が7.1mEq/Lと高値であった。また、死後のCT検査では、上矢状洞の高吸収域がやや目立ち、循環停止後の変化の可能性があるとされている。また肺野にすりガラス影が認められているが、肺炎や循環停止後の変化の可能性が考えられる。肝内の門脈に認められたairも循環停止後の変化と考えられている。

(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 E0770）

乾燥 BCG ワクチン（日本ビーシージー製造 KH128）

(3) 接種時までの治療等の状況

生後チアノーゼあり、心腫瘍の疑い、右心室肥大ありといわれたが、その後の受診ではほぼ正常化しており、3ヶ月検診の時点では異常なしと言われていた。

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、及び搬送先の担当医は、死因も不明でありワクチン接種との因果関係も不明としている。

3. 専門家の意見

○A先生：原病（心腫瘍の疑い、右心室肥大など）の詳細も不明な上に、死亡時・後の検査所見も情報不足である。剖検もされていない。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： 以前に指摘された心臓腫瘍、右心室肥大は3ヶ月時点で消失していることから、基礎疾患のない乳児と判断してよいだろう。ワクチン接種2日後に、嘔吐の痕跡を残し死亡しているのが確認されたことから、誤嚥による窒息死の可能性が高い。蘇生時（気管内挿管時）に気道内に吐物があったかどうかの情報が必要と思われる。CTによる脳の所見や肺の所見は死後の二次変化の可能性が高く、死因は特定できない。また、ワクチン接種と2日後に生じた嘔吐は因果関係を強く示唆しないと思われるが、完全に否定もできない。

結論として、ワクチンとの因果関係を強く示唆する症例ではないが、死因が不明であり完全に否定することはできない。

○C 先生： 時間的要素（接種2日後）からは、死亡とワクチンの因果関係は否定も肯定もできない。剖検が実施されておらず、臨床経過や死亡状況の様子からも死因を特定できていないため、現時点ではいわゆる分類不能の乳幼児突然死に該当するものとする。

(同時接種・症例 6)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上・1歳未満の男性。

平成23年2月15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2回目接種。接種前の体温は36.8℃、鼻汁が以前より少し出ていたが全身状態良好であった。接種後は、2月22日まで、特段異常なし。

2月22日の午前7時頃、自宅にて布団にくるまりうつぶせ寝の状態（普段はうつぶせ寝ではないとのこと）で、全く反応がないことに保護者が気づいた。嘔吐物なし。直ちに救急要請し、保護者により心肺蘇生処置を開始。7時34分、救急隊到着。意識レベルJCS III-300、瞳孔径8mmで対光反射なく、心肺停止を確認、蘇生処置継続。7時48分、医療機関到着し、気管内挿管、エピネフリン投与等の蘇生処置を行うも、反応なく、9時13分死亡確認。8時30分時点での血液検査結果では、血清K値12.3mEq/L、血糖値247mg/dL、AST 4428IU/L、ALT 2901IU/L、AL-P 1124 IU/L、LDH 8066 IU/L、CK 2010U/L、CRP0.16 mg/dLであった。

蘇生中のCT検査結果では、頭部に出血や浮腫性変化なし。両側肺野中枢側優位にスリガラス影を認め、肺水腫の所見と考えられた。心不全による変化か心停止後の変化かは判断できず。縦隔に明らかな異常所見なし。胸水なし。腹部も、肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓、腎臓に異常所見なく、腹水もなかった。死因を特定できる特異的所見は見当たらず、死因は乳幼児突然死症候群疑いとされた。

搬入時に採取した便から、PCR検査にてノロウイルスが検出されたが、ノロウイルス感染症に合致する症状は把握されていない。また、死亡後ウイルス検査を実施しているが、パラインフルエンザ1、2、3型、エコーウイルス3、7、11、12型、コクサッキーA9、B1、B2型についてはいずれも検出されていない。

承諾解剖結果

死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）の疑い。

左右頬に微細な表皮剥脱。心外膜・肺・胸腺に溢血点。心臓内少量の豚脂様凝血を含む流動性血液。肺水腫様。心臓48g、左心室やや肥大様。小腸内一部充えい高度、小腸内容の一部出血様赤褐色粘液。胃内容は粘液付着のみ。その他、死因となりうる損傷および病変を認めない。

乳幼児突然死症候群の可能性が高い。ただし、心臓内に少量の豚脂様凝血を認めており、死亡までに時間が経過していた可能性も否定できない。左心室はやや肥大様であるが、明らかに心肥大などの疾病とまではいえない。小腸内容は一部出血様赤褐色粘液となっており腸炎の可能性もあるが、搬送先病院での検

査では血液中のCRPは上昇しておらず、やや考えにくい。病理組織学的検査実施後に最終的に判断する。

(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 E1201)

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 AC014D)

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。出生体重3780g。ワクチン接種時の身長70.2cm、体重9505g、発育の程度は普通か大きめ。

沈降精製百せきジフテリア破傷風混合ワクチン、および乾燥 BCG ワクチンの1回目の接種歴があるが、副反応は見られなかった。

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：組織診断の結果がでていないため、ワクチンとの因果関係は不明。SIDS の可能性もあると考えている。ワクチン同時接種後の死亡例が報道されていることから、本事例もご家族と相談して報告することとした。

搬送医：ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種から 1 週間後に突然死していることから、時間的要素の観点からの考慮が必要であり、組織所見（肉眼的解剖診断は SIDS）などの詳細結果をあわせての検討が待たれるところである。

3. 専門家の意見

○A 先生：Hib 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を同時接種後 7 日目に突然死した乳児。ワクチン接種後に異常所見なく、死亡時うつぶせ寝であった。CT では肺水腫がみられており、剖検では特段の異常なく、便の PCR 検査でノロウイルスが陽性であった。提供された情報を現時点で総合的に評価すると本児は SIDS であった可能性が最も高い。従って、ワクチンとの因果関係はないと判断する。。

○B 先生：発見時の状況から、SIDS が疑われる。ノロウイルスが死亡とどう関与したかが不明であるが、医師のコメントどおりワクチン接種後 7 日経過しているため、ワクチンとの因果関係はないと判断する。剖検所見でも、明らかな死因と思われるものがなく、発見時の状況と合わせて SIDS が疑わしいことには変わりはない。唯一、可能性が残るとすれば急性心筋炎だが、ワクチン接種後 7 日目にワクチンが原因で致死的な急性心筋炎に伴う心不

全を来すことが起こりうるかどうかは疑問。現時点では、**SIDS** の可能性が最も高いと考えられ、ワクチンとの因果関係は心筋炎が証明されないかぎり、「ない」と考える。

○C 先生：最初は今までに報告がないのに①急に 4 例が出たこと、②4 例中 3 例が関西の事例であること、③ウイルス感染の多い期間であることから、ウイルス感染の関与があるのではと考えていた。しかし、本症例を見ると、接種前の体温は正常であり感染症の関与は否定できると思われる。

便の PCR 検査にてノロウイルスが検出されているが、ノロウイルス感染は一般に軽症であり、死亡例は嘔吐による誤嚥・窒息が考えられるが、剖検結果からはミルクの詰まりなどはなく、誤嚥は否定的と思う。

そのため、残るは **SIDS** となる。①突然死する基礎疾患がない、②剖検で呼吸器や神経の器質的疾患が見られていない、③嘔吐物は無く、ミルクの詰まりなど誤嚥の所見はない、④うつ伏せに寝ていた、以上のことから、喫煙に関しての情報はないものの **SIDS** の要件は備えているように思う。

接種医はワクチンとの因果関係は不明としているが、私は **SIDS** が第一に考えられるのではないかと考えている。また、解剖結果をみて、**SIDS** の疑いがより強くなったと考えている。

(同時接種・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。

(同時接種・症例 8)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成23年6月3日、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを同時接種。

6月4日午前2時頃、授乳を行った際は異常は認められなかった。午前7時半頃、自宅で心肺停止している事に家族が気づき、7時51分救急搬送されるも、医療機関到着時心肺停止状態であった。心臓マッサージ、気管内挿管等の蘇生処置を行うも、心拍回復せず、8時29分死亡確認。

行政解剖所見

死亡原因：乳幼児突然死症候群の疑い

身長65cm、体重6275g。眼粘膜、心、肺に溢血点あり。心臓内流動血、一部軟凝血および豚脂様凝血を少量認める。肺水腫様（右87g、左74g）。その他死因となりうる損傷および病変を認めない。気道内白色粘液少量。CRPは心臓摘出時血で0.7mg/dL（基準値0.5 mg/dL未満）。

眼粘膜、心、肺に溢血点、心臓内血は大部分は流動性血液であり、死亡までの経過時間は短い可能性が高いが、心臓内血で一部軟凝血および豚脂様凝血を少量認めることから、発症・受傷から死亡までに時間が経過した可能性もある。肺水腫は著明であり肺炎の可能性もあるが、炎症時に上昇するCRPは0.7 mg/dLと軽度の上昇のみである。病理組織学的検査などの各種検査結果が得られた後に最終的に判断する。

(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 10J02A）

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（サノフィパスツール G1134）

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時、目やにと咳少々が認められていたが、基礎疾患は特になかった。ワクチン接種は今回が初めてであった。接種後も特段異常は認めなかった。

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

接種医：接種後の経過では特段問題ないと思われたが、死亡したとのことで状況が全くわからず、評価不能。

搬送先担当医：SIDSにあたると思うが、状況が不明のため因果関係を評価す

るのは難しい。

3. 専門家の意見

○A 先生：ワクチンの同時接種を受けた翌朝、自宅にて心肺停止状態で発見された症例。X線検査、CT検査にて肺うっ血を認めるのみであり、頭部にも著明な異常所見は見られない。肉眼的解剖所見からも死因と推定できる病変を同定することができない。これらの検査結果から **SIDS** が最も疑われる。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係については不明または無関係と判断する。

○B 先生：これまでの例と同じように、自宅で心肺停止の状態で見送られている。発見時、腹臥位か、あるいは周囲に鼻腔の閉塞感をきたすような物体があって、**SIDS** の発現状況に一致しているか、または剖検で胸腺の肥大等の傍証があって明らかな死因が特定できなければ搬送先の担当医の判断のように **SIDS** の扱いでいいと思う。

ただし、**SIDS** と判断されたとしても、ワクチン同時接種の翌日に生じたイベントのため、ワクチン接種が **SIDS** の発症に何らかの作用を及ぼした可能性は否定できないと考える。組織で肺炎の所見が得られれば直接死因は肺炎になるのですが、**SIDS**、肺炎、いずれでもワクチンとの因果関係は否定し切れないう。

搬送時の画像所見について

単純撮影では腸管ガスがかなり多くみられ、腸蠕動の停止を疑わせる所見（死後変化が進んでいる）と判断する。胸部に特別な異常（肺炎や誤嚥等）はないと思う。頭部 CT では死亡につながるような出血や梗塞所見はなく、これらの所見からは特定の死因を同定することはできない。

○C 先生：死亡までの経緯、解剖所見では特に異常がないことから、診断手引き^{*}の乳幼児突然死症候群（**SIDS**）の典型的 **SIDS**（解剖で異常を認めないか、生命に危機を及ぼす肉眼的所見を認めない。軽微な所見を認めるものの死因とは断定できない。）に該当すると思われる。**SIDS** でよいと思う。

※<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken06/index.html>

(単独接種・症例 1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。

平成22年10月5日、アクトヒブ1回目を接種。

平成22年11月25日午後2時頃、アクトヒブ2回目を接種。接種後、異変なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後12時頃、母により呼吸ありを確認されている。11月26日午前2時頃、うつぶせ寝で発見され、母による体位変換がなされた。同日午前4時頃、口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態を家族が発見。同日午前4時45分、救急要請。同日午前4時53分、救急隊が心肺停止（目撃なしの心静止）を確認し、蘇生処置（人工呼吸・胸骨圧迫）を開始。バッグ-バルブ-マスク用手換気を行うも、胸郭挙上は不良。同日午前5時3分、搬送先の医療機関到着時、依然心肺停止状態（心静止）。体表面に外傷なく、上気道の窒息所見なし。アナフィラキシーを疑う皮膚所見も認めず。気管内挿管後は胸郭挙上良好。エピネフリン、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム等の骨髄内投与、人工呼吸、心臓マッサージ等にて蘇生処置を行うも反応なし。同日午前5時35分、死亡確認。

尚、死後に施行された画像所見（Autopsy Imaging CT）として、頭部CTにて特記所見なし。体幹CTにて、左右肺野にびまん性の透過性低下および声帯以下気管内液体充満を認めた。

(2) 接種されたワクチンについて

E0770

(3) 接種時までの治療等の状況

特記事項なし

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

主治医は、これらの状況より、急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いと評価しており、ワクチン接種との因果関係は不明と判断。死因確定にいたる所見を認めていないが、高K血症（22.9mEq/L）が確認されており、心肺停止後、長時間経過後に搬送された可能性があると考えている。

3. 専門家の意見

○A先生：

ワクチン接種と心肺停止状態（突然死）との間に前後関係はあるが、因果関係については不明。

○B 先生：

臨床経過から考えると、乳児突然死症候群（SIDS）の症例であると思う。本症候群はもともと原因不明であり、うつぶせ寝、家族の喫煙、RSV 感染症をはじめとする気道感染などが危険因子となる。今回の情報では SIDS の危険因子に関する情報はなく、また病理解剖（行政解剖）も行われていないようなので、情報不足と判断せざるを得ない。前記の情報が得られたとしても、積極的に死亡（心肺停止）の原因が示されなければ、因果関係は判断できない。いずれにしても SIDS の原因自体が特定できない状況であり、因果関係は不明である。

○C 先生：

症状（口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態）と時間的要素（最も遅かったとしても、ワクチン接種 14 時間後に確認）等からは、これらとワクチンとの因果関係を積極的に否定する合理的理由はないと思う。ただ、因果関係否定を支持する傍証はほとんどなく、症状とワクチンの因果関係について判断するための情報は十分とは言えず、これだけでは判断できないと考える。外傷や窒息の所見もなかったようなので外因死の可能性は低いと思われる。剖検を実施されていないので、死因の判断はできないと言わざるを得ないが、印象として、乳幼児突然死症候群の可能性があるかもしれない、と思われた。

Autopsy Imaging の情報では、胸部 CT の所見は急速輸液後には予想される範囲を超えないものと思われる。今回の AI は死因究明に関して何か新たな情報を与えてくれるものとは考えにくいと思う。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。