

## 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報告一覧

平成24年5月25日現在

&lt;2種類以上のワクチンが同時接種された例&gt;

No. ※1	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎 疾患（持病）	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
11	プレベナー (3回目) 11B02A	アクトヒブ (3回目) G1330※2	DPT（北里） (2回目) AM011B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	平成23年12月7日 アクトヒブ接種 平成23年12月15日 プレベナーとDPTの同時接種7日 後、劇症型心筋炎で死亡	死因は心筋炎とされているが、解剖は行われておらず、死亡とワクチン接種との因果関係は不明。	平成24年1月5日 平成24年1月16日調 査会報告
12	アクトヒブ (1回目) G1375	プレベナー (1回目) 11C03A		6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	平成24年2月24日 接種3日後、朝、仰臥位で呼吸し ていないところを発見。搬送先に て死亡確認。乳幼児突然死症候群 の疑い。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群と されている。ワクチン接種との因果関係は不明。	平成24年2月27日
13	DPT（化血） (2回目) F40A	アクトヒブ (3回目) G1477	プレベナー (3回目) 11J01A	6ヶ月未満・男	平成24年4月28日 (調査中)	(調査中)	平成24年5月22日

※1 No. は以前に報告された症例から継続して付している。

※2 No11 のアクトヒブは単独接種されている。

## (同時接種・症例 12)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成24年2月24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。2月に風邪を引いたが、接種時に症状は認められなかった。接種後も特段異常は認めなかった。

2月27日午前2時と6時、いつも通り授乳(60mL哺乳)した。咳もなく、機嫌も良かった。午前9時頃、通常通り仰臥位にて就寝していた。咳、嘔吐、不機嫌等なし。午前10時頃、呼吸をしていない事に家族が気づき、救急要請となる。発見時、仰臥位で嘔吐なし。両手両足をだらりとのぼしていた。酸素、心臓マッサージ等の蘇生を行いながら搬送され、10時48分病院に到着。

搬送時の身体所見は、心肺停止状態で自発呼吸なし。チアノーゼ著明で死後硬直のため気管内挿管時、喉頭展開が困難であった。鼻腔からは薄い血性分泌物が持続し、兪径部採血部位の止血が不良だった。外傷はなかった。おむつ内に乳黄白色の泥状便(ロタウイルス迅速検査陰性)を認めた。気管内挿管時、著明な気管分泌や血性物は認められず、肺内圧も高くなく肺に酸素を送り込むと十分に膨らんだ。

搬送時の血液検査結果は、白血球  $87 \times 10^2/\mu\text{L}$ 、赤血球  $112 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン 3.4g/dL、血小板  $9.4 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、AST 170 IU/L、ALT 121 IU/L、LDH 614 IU/L、クレアチニン 0.18mg/dL、尿素窒素 0.18mg/dL、Na 103mEq/L、K 6.7mEq/L、Cl 80mEq/L、Ca 3.2mEq/L、CPK 1699IU/L、NH<sub>3</sub> 720μg/dL、血清グルコース 1740mg/dLであった。

頭部CT検査結果にて、脳出血は認められなかった。肺CT検査では、びまん性の肺炎像を認めたが、発見1時間前までは熱、咳も認められていなかったことから、死後変化の肺炎像と考えられた。著明な貧血が認められたが、心肺停止後の多臓器不全によるDICからの臓器出血が疑われた。

右頸骨に骨髄針で血管を確保し、アドレナリンを3分毎に投与、心臓マッサージ、人工呼吸等の蘇生処置を行うも反応なく、午後0時9分死亡確認。

#### 解剖所見

死亡原因：乳幼児突然死症候群の疑い

身長 57.5cm、体重 5340g。ややうつ血様。心臓内凝血少量含む流動性血液。胸腺・心外膜・肺に溢血点多数。肺水腫様(右肺 71.4g、左肺 62.2g)。気道内赤褐色透明液、異物なし。その他、死因となりうる損傷および病変を認めない。CRP検査は心臓摘出時血で0.2 mg/dL未満(基準値 0.5mg/dL)

未満)。

心臓内血液は多くは流動性血液で、溢血点多数を認め、肺水腫様であることから急死の可能性が高い。ただし、凝血を少量認めており、発症・受傷から死亡までに時間が経過した可能性もある。胸腺・心外膜・肺に溢血点多数であることから窒息の可能性も否定できないが、鼻口部および頸部に明らかな損傷は認めず、また鼻口部や胸腹部に明らかな蒼白部は認めないことから、鼻口部閉塞や頸部圧迫、胸腹部圧迫はやや考えにくい。気道内は赤褐色透明液のみであり、明らかな異物は認めておらず、吐乳吸引など気道閉塞による窒息は考えにくい。感染症などの炎症疾患で値が上昇するCRPは基準値内であった。以上を総合して、死因は乳幼児突然死症候群の疑いと推定する。病理組織学的検査など諸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

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン (ファイザー 11C03A)

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (サノフィパスツール G1375)

(3) 接種時までの治療等の状況

38 週で出生。出生時の体重は 2462g。分娩異常なし。生後より臍ヘルニアあり。発達の遅れなし。新生児黄疸に対し光線療法の治療歴あり。股関節開排制限あり。家族歴として、先天性代謝異常や早期死亡はないが、母親の妹の子 (2 ヶ月) に突発性危急事態 (ALTE) あり。

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： 詳細不明のため、評価不能。

搬送先担当医：ワクチン接種後 3 日経過しており、それまで元気だったので原因は不明。剖検の結果も合わせて原因につながる経過や所見がなければ SIDS にあたると思う。

3. 専門家の意見

○A 先生：

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンと乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを同時接種 3 日後に突然死を来した乳児。検査、病理解剖にて乳幼児突然死症候群 SIDS の疑いと診断された。経過と諸検査より、SIDS と推測される。ワクチン接種と突然死との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは言えないと判断する。

○B 先生：

6 か月未満の女児で出生時、その後の発育に特別異常は認められていない。(母親の妹の子が2 か月時に突発性危篤事態 (ALTE) の既往がある。) 2012 年 2 月 24 日、プレベナーとアクトヒブの同時接種。その後特に異常な症状なし。2 月 27 日朝に通常通り授乳し、3 時間後にも特に異常はなかったが、その直後に無呼吸で発見され、救急搬送し、処置を行ったが死亡した症例。

発症までの経過ならびに、気管内挿管時に嘔吐物は確認できず、外傷所見がないこと、剖検所見から SIDS と判断することが妥当と考える。

血液所見の貧血に関しては、報告内容に記載されている判断と同様に考える。予防接種との関連については、接種後 3 日経過しており、その間何ら症状が認められていないことから、ワクチンとの関連の可能性は極めて低いと考えた。

○C 先生：

6 か月未満の女児がアクトヒブとプレベナー同時接種後 3 日目に死亡した。死亡と予防接種との因果関係を積極的に支持する特段の理由はないように思う。

提示された資料中の病歴、生前の健康状態、状況証拠などを総合的に見たところでは、また資料中の解剖所見からは、報告医師や死体検案書を記載した医師の判断と同様、それまでの様子からその死亡を予測できず、しかも死亡状況調査や解剖検査によってもその原因が同定されない、6 ヶ月未満の児に突然の死をもたらした症候群 (以上乳幼児突然死症候群に関するガイドライン、平成 17 年 3 月厚生労働省研究班)、乳幼児突然死症候群に該当するとしてよいと思う。

乳幼児突然死症候群の原因として、アクトヒブやプレベナーが挙げられるかどうかについては、乳幼児突然死症候群の原因は例えば、先天性異常症の存在や感染症等も考えられているが、未だ解明に至っていないということになっている。

提示された資料から考えると、現段階では、本症例の死亡は乳幼児突然死症候群によるもので、死亡とアクトヒブとかプレベナーとの因果関係は考えにくいとするのが自然かと思う。尚、乳幼児突然死症例 問診・チェックリストには、同胞の SIDS 又は SIDS 疑い、ALTE (突然性危急事態) の有無の記載項目があるが、いずれも同胞ということであり、この症例は該当しない。