

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 10 月 26 日現在

< 2 種類以上のワクチンが同時接種された例 >

No.	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
13	プレベナー 11J01A	アクトヒブ G1477	DTP（化血 研） F40A	6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	平成 24 年 4 月 28 日 接種 13 日後、朝、うつぶせ寝の状態 で呼吸停止に気づき、搬送先で死亡 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。ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明。	平成 24 年 5 月 22 日
14	プレベナー 11H02A	アクトヒブ G1476		6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	平成 24 年 6 月 4 日 接種翌日、うつぶせ寝の状態呼吸 していないところを発見。搬送先 にて死亡確認。	解剖所見からは死因は不詳とされてい る。乳幼児突然死症候群の可能性が高 いが、ワクチン接種と死亡との因果関 係は不明。	平成 24 年 6 月 6 日
15	プレベナー H11L01A	アクトヒブ G1564		6ヶ月未満・女 コルネリア・デ・ ランゲ症候群	平成 24 年 7 月 26 日 接種日夜、発熱あり。接種翌日午後、 心肺停止の状態が発見され、搬送先 で死亡確認。	解剖は行われておらず、死因は不明で あり、ワクチン接種と死亡との因果関 係は不明。	平成 24 年 7 月 30 日
16	プレベナー 11L02A	アクトヒブ G1562		6ヶ月以上 1 歳未 満・女 基礎疾患なし	平成 24 年 7 月 13 日 接種日 5 日後、発熱、けいれん、循 環不全を起こし死亡。	解剖所見からは死因は特定できず。高 張性脱水、低血糖、けいれん重積によ る循環不全と考えられている。ワクチ ン接種と死亡との因果関係は不明。	平成 24 年 8 月 23 日

17	アクトヒブ	プレベナー		6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患有（詳細調査中）	詳細調査中	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。詳細調査中。	平成24年10月23日
18	アクトヒブ	プレベナー	DPT	6ヶ月以上1歳未満・男	接種翌日の深夜、反応がない状態を発見。搬送先で死亡確認。	詳細調査中。	平成24年10月25日

※ No. は以前に報告された症例から継続して付している。

<ワクチンが単独接種された例>

No.	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
4	プレベナー	アクトヒブ G1518	ロタワクチン	6ヶ月未満・女	平成24年5月29日 アクトヒブ接種翌日死亡。 気分不良、反応ないところを発見。	死因は乳幼児突然死症候群と判断されたが、ワクチン接種との因果関係は不明。	平成24年6月5日
5		アクトヒブ H1007		6ヶ月未満・女	平成24年9月21日 アクトヒブ接種翌日死亡。搬送先にて死亡確認。	剖検所見からは死因は急性心不全とされたが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	平成24年9月26日

※ No. は以前に報告された症例から継続して付している。

※ No.4は、ロタワクチン、プレベナー、アクトヒブがそれぞれ別の日に接種されている。

(同時接種 No13)

委員限り資料

(同時接種 No14)

委員限り資料

(同時接種 No15)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性

平成24年7月26日午後3時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン1回目を同時接種。接種前の体温は37.4℃であった。接種日の夜に38℃の一過性発熱が認められたが、翌日の午前中は平穏に過ごしていた。

7月27日午後2時30分頃、平穏な状況を確認。午後3時過ぎに体動がなく、心拍呼吸もない状況で発見され、蘇生を試みるも反応しなかった。心肺停止の状態でする処置をしながら搬送されたが反応せず、死亡が確認された。

血液検査や剖検は実施されていない。

死後の全身CT検査の読影結果は以下の通りであり、死因につながる所見は認められず、死因は不明とされた。

- ・後頭蓋窩の静脈洞に一致した高吸収域があるが、死後変化の可能性が大きい。その他、頭蓋内には明らかな異常所見は認められなかった。

- ・両肺にスリガラス影・コンソリデーションがあり、蝶形陰影のパターンが認められた。肺水腫の所見は死因か死後変化なのかは不明と考えられた。気管内には液体が貯留し、ほぼ閉塞しているが、死後変化の可能性が考えられた。

- ・腹部では、消化管内にガスが多いことの他に著変は認めず、腹腔内遊離気体や腹水も認められなかった。

現在鼻汁ぬぐい液でウイルス検査を県環境保健センターに依頼中である。
(平成24年10月10日現在、有意なウイルスは検出されていない)

(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 11L01A)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (サノフィパスツール G1564)

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 2466g。基礎疾患としてコルネリア・デ・ランゲ症候群あり。既往歴、治療歴、アレルギー歴、ワクチン接種歴はない。7月13日時点の体重は 3478g であり、発育は遅れていた。また、心臓や胃腸に問題はなく、出生から今までに死因につながるような合併症はなかった。

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、他の疾患があれば因果関係なしとなるが、見当たらず、接種したことによるアレルギーが起こったのかも不明のため評価不能としている。

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、他の疾患があれば因果関係なしとなるが、見当たらず、接種したことによるアレルギーが起こったのかも不明のため評価不能としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患としてコルネリア・デ・ランゲ症候群を持つ6ヶ月未満の乳児。発育の遅れ有り。Hibと肺炎球菌ワクチンを同時接種された後23時間後に心肺停止状態で発見され、蘇生に反応せずに死亡した。

ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。

○B 先生：時間的要素（接種後24時間くらい）からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はない。

また、Cornelia de Lange症候群を基礎疾患として持っていることから、(本児には心臓や胃腸に問題はなく、出生から今までに死因につながるような合併症はなかったということだが)この基礎疾患による死亡ということも可能性として考えられる。

基礎疾患等持たない健康なこどもということであったなら、経過からみて、乳幼児突然死症候群の可能性も否定できないとするところだが、本児はCornelia de Lange症候群の診断が下っており、これは日本SIDS学会の出している、既知の疾患による病死（急死を説明しうる基礎疾患を証明できる）に当てはまるので、乳幼児突然死症候群には該当しない。

接種当日の夜に発熱しておりますので、感染（による死亡）の可能性も否定はできないが、これはウイルス分離の結果を待ちたい。

○C 先生：基礎疾患にコルネリア・デ・ランゲ症候群。出生後に発育不良はあったが心疾患、胃腸に問題なし。

2012/07/26 アクトヒブ、プレベナー 同時接種 第1回

当日一過性の発熱あり、その後平穏な状態。

接種24時間で無呼吸・心停止で発見され、蘇生処置を施すも死亡した症例。

本症例は接種要注意者に該当するものの、死因となるような合併症は認められていない。

採血結果やその他の死因を推定する資料が無く判断は困難であり、死後に撮影した全身 CT では死後の変化と区別がつかず、判断材料とはならない。

24 時間後に心・肺停止で発見されたことは、SIDS とも考えられるものの発見された時の経緯・状況の記載がなく、剖検もなされておらず判断出来ない。

時間の経過からはワクチンとの関連も考えられるが経過の詳細も不明で肯定も否定する根拠もない。

以上の結果より 評価不能と考える。

(同時接種 No16)

委員限り資料

(単独接種 No4)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成24年5月29日午前11時、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンの1回目を接種。接種前の体温は36度6分であり、接種後にアレルギー症状はなく、全身状態は良好であった。体重は5kgであった。

5月30日4時59分、顔色不良で反応がないことに父が気づき、救急要請を行った。胸骨圧迫も同時に開始された。5時5分、救急隊により心静止が確認され、胸骨圧迫及び補助換気を行いながら搬送された。5時25分に救急センターに搬入され、胸骨圧迫、補助換気を継続したまま両下腿に骨髄路を確保してアドレナリン0.05mgを骨髄内投与された。搬送先来院時、気道状態や発熱などの感冒症状はなく、外表に異常は認められなかった。

6時19分、5時29分から4分ごとに反復していたアドレナリン0.05mg、11回目の投与が行われた。6時23分、心拍再開が認められず、蘇生行為を終了し、死亡が確認された。

母親の体調不良により、5月29日16時から死亡時まで授乳を含めた水分補給は行われていなかった。

死亡後の全身CT検査にて、頭蓋内病変及び腹部臓器損傷はないことから、外傷の可能性は低いと考えられた。

司法解剖の結果、死因は乳幼児突然死症候群と判断されたが、詳細情報は得られず。

(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 G1518)

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 3150g。分娩時、出生後、乳児検診時における異常等に関する情報は得られていない。

平成 24 年 3 月 27 日、平成 24 年 4 月 24 日に経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種。平成 24 年 5 月 22 日沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンの 1 回目を接種していた。

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：アクトヒブとの因果関係は現段階では不明。死亡まで、授乳も含め

水分摂取が 14 時間なかったことから脱水によるものも考えられる。解剖結果を待つ。

搬送先担当医：死因同定は、臨床的に困難であった。気道症状や発熱などの感冒症状はなく、来院時外表に異常を認めず、また死亡後の全身 CT 検査で、頭蓋内病変及び腹部臓器損傷なく外傷の可能性は低いと考えた。よって、24 時間以内に接種されたアクトヒブとの因果関係がないとは言い切れず今回の報告に至る。

3. 専門家の意見

○A 先生：

アクトヒブ初回接種翌日の早朝に心肺停止状態で発見され、救急隊や救急センターにて蘇生処置を行ったにもかかわらず救命できなかった乳児。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは言えない。剖検にて乳児突然死症候群と診断されている。なお、母親の体調不良により児に 14 時間授乳や哺乳が全く行われなかったことが児の直接の死因になったとは考え難い。

○B 先生：

発見時の状況がどうであったか、5 月 29 日 16 時以降の経口摂取は全くなかったのか等の情報が不十分であり特定の死因が同定できない以上、SIDS を疑うか、ワクチン（アクトヒブ、あるいは 5 月 22 日接種の沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン）との関係を考えざるを得ない。

最終的には解剖所見で死因となる所見があるかどうかによるが、現在の情報からはワクチン（アクトヒブだけでなく、沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンも含め）と死亡の因果関係は否定できないと考える。

○C 先生：

6 ヶ月未満・5kg の女児。出生時ならびにその後の発育に特に問題はなく、2 回のロタウイルスワクチン、1 回のプレベナー接種でも異常が認められていない。

5 月 29 日 アクトヒブ接種 18 時間後に顔色不良、無反応で発見、救急処置を実施したが死亡となった症例。

経過から注射後アナフィラキシーと思われる反応は無く、発熱、気道症状、外表に異常なし、死亡後の CT 検査で頭蓋内病変、腹部臓器損傷はなかったことを考えると SIDS が最も疑わしいが、14 時間にわたり水分補給がなされなかったこと、救急で骨髄路を用いて輸液をせざるを得なかった

という事実から、極度の脱水症状が死亡の原因とも考えられる。

以上の二点が死亡の原因として強く関わっていると考えられるが、ワクチンの関与を完全に否定するにはデータが不足している。

(単独接種 No5)

委員限り資料