

不活化ポリオワクチンに関する死亡報告一覧

平成 24 年 10 月 26 日現在

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
1	イモバック スポリオ			6か月超-1歳未満 女	平成 24 年 9 月 1 日 接種 19 日目に嘔吐後呼吸停止。 救急搬送されるも死亡。	剖検は実施されておらず、死 因は原因不明の心肺停止に よる低酸素脳症と診断され たが、ワクチン接種との因果 関係は不明。	平成 24 年 10 月 3 日

(No 1 症例)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成24年9月1日、不活化ポリオワクチン（1回目）を単独接種。接種前の患児の状態は特に著変なく、接種後も発熱や気道症状・消化器症状などは認められず、元気に過ごしていた。9月19日17時50分頃に入浴し、17時55分頃、父親に抱かれながらシャワーを浴びている最中に突然少量の鼻出血を認めた。浴室を出た時、既に口唇が蒼白になっており、ぐったりしていたため、父親が蘇生のために患児の胸を押したところ、嘔吐した。その後、呼吸をしていないことに気付き、救急要請された。18時7分、救急隊到着時、心肺停止状態であることが確認され、初期波形はPEA（無脈静電気活動）であった。心肺蘇生が開始され、吐物は認められたが、鼻出血の痕は認められなかった。外傷、鼻出血以外の出血、紫斑、その他の全身の肉体的所見の異常は認められなかった。

18時35分、搬送中に自己心拍が再開したが、18時36分、病院に到着時、自発呼吸はなく、気管挿管にて人工呼吸管理となった。気管内挿管の際に声門周囲に吐物を認めた。挿管後に気管内吸引を行った際には吐物は吸引されなかった。吐物を誤嚥した可能性は低いが、吐物により窒息した可能性はあると考えられた。全身管理目的に集中治療室に入室となった。

来院時の体温は37.0度。頭部CT検査の読影結果では、軽度の脳浮腫が認められたものの、明らかな頭蓋内出血や占拠性病変は認められなかった。胸部X線写真では、両肺野に浸潤影が認められ、肺炎や心肺蘇生の影響などが考えられたが原因は不明であった。また、心胸郭比は51%であり、心拡大は認められず、心陰影の異常も認められなかった。血液検査結果は、別紙1のとおりであった。喀痰、尿、便の培養の結果は以下の表のとおりで、原因と考えられる菌、ウイルスの検出は認められなかった。

吸引痰	常在菌のみ増殖、MRSAの発育を認めず。
尿	菌発育せず。
便	病原菌認めず、病原大腸菌の発育を認めず
鼻汁	RSウイルス抗原精密測定（－）

心肺停止による低酸素性脳症が疑われ、脳浮腫予防のため、脳圧降下剤が投与された。また、肺炎の可能性を考慮し、抗菌薬が投与され、低酸素によるアシドーシスに対してアシドーシス補正薬が投与された。しかし、次第に

頻脈となり、9月20日3時頃より、血圧が下がり始めたため、昇圧剤が投与されたが反応は乏しく、その後も徐々に血圧が低下していき、心停止に至った。10時37分、死亡が確認された。

剖検は実施されていない。

死因は原因不明の心肺停止による低酸素脳症と診断された。

保存されていた患児の血液・尿検体を用いてアミノ酸分析及びタンデムマスマスクリーニングなどの代謝異常症の検査がおこなわれた結果、代謝異常症を疑う所見は認められなかった。

本剤接種後から9月19日までの間に使用された薬剤があったか不明。

(2) 接種されたワクチンについて

不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)(サノフィパスツール H0479)

(3) 接種時までの治療等の状況

在胎 37 週、既往帝王切開のため帝王切開で出生。2936g、周産期歴に異常はなく、出生後の経過は順調、乳児健診で特に異常は確認されていない。超音波検査の実施は不明。体重は 8.3kg、身長は不明。ワクチン接種歴は不明。

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： ワクチン接種後、時間の経過が長すぎるため、副反応とは考えにくく、死亡との因果関係はない。

搬送先担当医：嘔吐による窒息などの可能性も考えられること、接種から 18 日と時間が経過しており、積極的に関連を疑っているわけではない。ワクチンとの因果関係は不明と考える。病態としては何らかの原因により心肺停止状態となり、低酸素脳症をきたして死亡に至ったと考える。心肺停止の原因については不明。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種と死亡との間に 18 日間のタイムラグがある。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、臨床経過や検査所見からはワクチン接種と死亡とを結びつけるはっきりとした因果関係は認められない。なお、両肺野への浸潤影についての今後の解析結果を待ちたい。

○B 先生：

6 ヶ月以上 1 歳未満の女兒が不活化ポリオワクチン接種(初回 1 回目) 18

日後に死亡している。

死亡に至る状況の説明（症状や画像所見等）や既往歴・家族歴からは、ある程度推論が可能となる疾患（成り行き）等を容易に思いつくことができなかった。

血液検査から高アンモニア血症があったかもしれないことがわかるが、その原因として、ある程度までの先天性代謝異常症は否定されているようだ。また、剖検が実施されていないことから、情報（原因の同定）も限られる。得られている情報からは、心肺停止の原因を説明し得るものには行き着けなかった。

一方、不活化ポリオワクチンですが、接種 18 日後の出来事であり、死亡に至る状況の説明と併せて考えても、日常診療の視点からは、死亡とワクチン接種との因果関係を支持する特段の理由は考えにくい、因果関係はないという印象を受ける、と言えるのではないか。

○C 先生：

ポリオワクチン接種から発症までの時間が経過しすぎていることからワクチンとの関連は否定的である。

心肺停止の原因としては

- ① 9 月 19 日直前の情報(身体所見、検査所見)がなく心肺停止に至った経緯は不明であること
- ② 発症後の検査所見(血液、レントゲン、頭部 CT)は心肺停止・蘇生処置の影響から判断が出来ないこと
- ③ 剖検がなされていないこと

から判断は難しいが、父親が当該児の胸を圧迫したところ嘔吐が見られ、心肺蘇生の折にも吐物が認められたこと、気管内挿管の折、声門周囲に吐物が認められたこと、胸部レントゲンで両肺野に浸潤影があり誤嚥の可能性もあることから、嘔吐(原因不明)があり→誤嚥→心肺停止の経過をたどったと考えるのが最も妥当と判断した。

別紙 1

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	12/09/19	12/09/19	12/09/20
杆状核球	%	3	6	0.5		1.5
分葉核球	%	38	58	9.5	6.0	33.5
好酸球数 (%)	%	3	5	0.5	+	+
好塩基球 (%)	%			+		+
単球 (%)	%	4	7	2.0	+	7.5
リンパ球 (%)	%	25	45	87.0	94.0	57.5
異型リンパ球	%			0.5		
緊急AST	IU/l	7	35	171	409	465
緊急ALT	IU/l	7	35	71	131	146
緊急LDH	IU/l	110	224	708	1234	1952
緊急CK	IU/l	35	210	757	4255	6222
緊急CKMB	IU/l	0	12	310		35
緊急CRP	mg/dl	0.00	0.30	0.10	0.12	3.90
緊急尿素窒素	mg/dl	10	20	6	10	23
緊急クレアチニン	mg/dl	0.40	0.80	0.23	0.38	0.72
緊急総ビリルビン	mg/dl	0.2	1.0	0.3	0.6	0.4
緊急総蛋白	g/dl	6.5	8.2	5.6	6.0	4.3
緊急アルブミン	g/dl	3.5	5.0	3.8	4.1	3.1
緊急カルシウム	mg/dl	8.5	10.5	9.6	9.1	5.9
緊急ナトリウム	mEq/l	135	145	130	129	136
緊急カリウム	mEq/l	3.6	5.0	4.4	4.9	6.0
緊急クロール	mEq/l	98	108	96	98	104
NH3	μ g/dl	12	66	655	114	171
白血球数	$10^2/\mu$ l	33	85	134	119	49
赤血球数	$10^4/\mu$ l	355	503	424	512	408
ヘモグロビン	g/dl	11.5	15.1	10.5	12.7	10.1
ヘマトクリット	%	34.0	44.8	34.6	39.5	31.0
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	100	82	77	76
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	34	24.8	24.8	24.8

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	12/09/19	12/09/19	12/09/20
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30	35	30.3	32.2	32.6
血小板数	10 ⁴ /μl	15	35	33.0	47.0	18.1
動脈血pH		7.350	7.450	6.685		
PCO2	mmHg	35.0	45.0	65.7		
PO2	mmHg	80.0	100.0	201.0		
重炭酸塩	mmol/l			7.4		
tCO2	mmol/l			9.4		
ABE	mmol/l			-28.7		
SBE	mmol/l			-25.2		
sO2	%			95.4		
tO2	vol%			14.2		
tHb	g/dl	12.0	16.0	10.4		
ヘマトクリット	%			32.1		
O2Hb	%			94.9		
MetHb	%			1.4		
COHb	%			0.0		
RHb	%			4.6		
SBC	mmol/l			5.2		
体温	°C			37.0		
O2濃度	%			O2 conc.		
Na+	mmol/l	136	146	129		
K+	mmol/l	3.5	5.0	4.1		
Cl-	mmol/l	98	106	101		
Ca++	mmol/l	1.15	1.29	1.44		
血糖 (ブドウ糖)	mmol/l	3.89	6.05	22.2		
Lac	mmol/l	0.5	1.6	17.0		
Lac換算値 Glu	mg/dl	70	109	400		
Lac換算値 Lac	mg/dl	4.5	14.4	153.1		
緊急PT	sec	9.7	11.8	13.4	13.5	
緊急APTT	sec	29.0	45.0	105.6	40.5	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	12/09/19	12/09/19	12/09/20
緊急PT-INR				1.19	1.20	
緊急プロトロンビン%	%			87	86	