

(症例 1)

1. 報告内容

(1) 事例

2歳代の男性。

平成23年2月28日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを同時接種。

平成23年3月1日午前7時頃、心肺停止状態でうつ伏せで冷たくなっていたのを母親が発見。救急搬送されるも、死亡を確認。

行政解剖の結果、組織学的検討結果等は得られていないが、現段階においては死因は誤嚥による呼吸不全と推定されている。肺及び気道内に茶色の液汁が認められた。胃内にはミルクが認められたが、茶色の液汁は認められておらず、十二指腸に気道内に認められたものと類似した内容物が認められている。死亡前にミルクを摂取し、それ以前にコーンフレークを摂取していたことから、十二指腸の内容物はおそらくコーンフレークと考えられている。胃内にはコーンフレークは認められていないことから、ミルクを摂取する前に誤嚥していた可能性がある。ワクチンと誤嚥の関係は不明だが、肺に十二指腸と同じ内容物があつたことから肺に存在した茶色の液汁が徐々に肺機能を低下させ死亡した可能性が考えられている。ワクチン接種との因果関係はあきらかではない。

(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 E1235)

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (ファイザー 10G03A)

(3) 接種時までの治療等の状況

染色体異常(1p36欠失)、慢性肺疾患のある患者。生後8日目、動脈管開存症手術、平成21年2月、心室中隔欠損症手術。平成22年11月まで月1回程度の痙攣発作が認められている患者であり、平成22年11月、バルプロ酸ナトリウム内服していた。平成22年12月、気管支喘息にてプラシルカスト水和物、ツロブテロール貼付剤、ブデソニド、クロモグリク酸ナトリウム、プロカテロール塩酸塩水和物が2週間分処方されている。

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、ワクチン接種と死亡には関連がないとは断言できないが、基

礎疾患があり、乳幼児突然死症候群あるいは誤嚥の可能性も考えられると
している。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のある児に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン・沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンを同時接種し、翌日朝に死亡が確認された事例。誤嚥の可能性も否定できず、ワクチン接種との因果関係は否定も肯定もできない。

○B 先生：医師からの報告を見ると、基礎疾患、特にてんかんに対し抗てんかん薬（バルプロ酸ナトリウム）が処方されていたこと、かなりの発達の遅れ（おそらく染色体異常に伴うもの）がある小児であったこと、そして発見時、腹臥位であったことから判断して、呼吸系に何らかの抑制がかかった可能性は否定できない。心疾患は修復術が施行されており、循環系に大きな問題があったとは考えられない。また、染色体異常に伴う免疫機能に問題があったかどうかまでは不明である。

十二指腸のコーンフレークを誤嚥していたとのことだが、そのような状況で呼吸困難なく哺乳ができたのかどうか疑問が残る。しかし、誤嚥していたのは事実で、それによる窒息、呼吸困難が死因と考えられる。やはり、誤嚥がワクチンによるものかどうかは不明のため、因果関係についても不明と言わざるを得ない。

○C 先生：時間的要素（接種後 12 時間くらい）からは、死亡とワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。

しかしながら、本児は 1p36 欠失症候群を基礎疾患として持っていることから、この基礎疾患による死亡ということも十分考えられる。（本児には心室中隔欠損症、慢性肺疾患、気管支喘息、てんかんがみられたようだが、1p36 欠失症候群にはその他にも頭部構造異常、心奇形、筋緊張低下や骨格異常等もあり、例えば無呼吸やてんかん重積等、死亡とつながる可能性のある症状がみられる）

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、年齢（乳幼児突然死症候群は 1 歳以上は稀）的には高いが、経過からみて乳幼児突然死症候群の可能性も少しはあったかもしれない、と思ったところだが、本児には 1p36 欠失症候群が基礎疾患にあるということで、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）に当てはまることとなり、その場合には乳幼児突然死症候群

には該当しないため、乳幼児突然死症候群ではない、と感じた。

行政解剖の結果より、死因は誤嚥による呼吸不全（窒息）と推定されたとのこと。前述したが、1p36欠失症候群には奇形や異常が存在し、それらが直接的に死亡につながる可能性はあり得る、と考える。しかしながら、死亡（誤嚥による呼吸不全）は原病によるものであってワクチンとの因果関係は認められないとする十分な理由とまでは言い切れず、死亡とワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない、と考える。