

(症例 5)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。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、3ヶ月検診の時点では異常なしとされていた。

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、乾燥BCGワクチンを同時接種。

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。気管内挿管等の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。