

(症例 2)

1. 報告内容

(1) 事例

1歳代の女性。基礎疾患は特になし。

平成23年3月1日、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種。

3月2日午前1時頃、39.0℃の発熱があり、接種翌朝、医療機関受診。体温38℃、軽度の咽頭扁桃発赤を認めたが、全身状態は良好であり、ウイルス感染症並びに細菌による二次感染を考慮し、セフジニルが処方された。その後、帰宅し午前11時頃就寝。同日13時半頃、自宅にて死亡しているのが発見され、救急搬送。搬送時、意識・呼吸ともなく、血圧は測定不能。心マッサージによる心肺蘇生を実施したところ、ピンク色の泡沫痰が認められた。搬送先の医療機関にて、挿管。口の周囲に血液が付着しており、挿管時には気道内に多量の赤色泡沫状痰を認めた。気道閉塞なし。エピネフリンを静注するが、蘇生処置に反応なく死亡確認。

CTの結果、著明な脳浮腫及び著明な両肺浸潤影が認められているが、肺水腫によるものか、急速に進行した肺炎によるものかは不明。3月2日14時の血液検査結果は、pH6.559、PaCO₂ 131.0mmHg、PaO₂ 4.6 mmHg、ABE -33.1mmol/L、HCO₃ 11.0 mmol/L、血中K値が10.6mEq/L、乳酸21.0 mmol/Lであった。

解剖の結果、死因は不詳。肉眼所見として、軽度の脳浮腫及び肺の水腫が認められ、腸間膜のリンパ節、脾臓のリンパろ胞に軽度腫大あり。

死亡後、ウイルス同定のために、咽頭拭い液及び便採取を行っている。

(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 10G03A)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (北里研 AC014D)

(3) 接種時までの治療等の状況

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンはこれまで3回接種しており、副反応は見られなかった。

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、ワクチン接種から24時間以内に死亡した事例のため、因果関係は否定できないものの、死因が特定されていないことから評価不能としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のない児に沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種したところ、翌日発熱し抗生物質の内服をし、その後死亡が発見された事例。司法解剖の結果より SIDS の可能性も否定できず、ワクチン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限り、死亡前に発熱と咽頭扁桃炎があり、感染症があったと推測されるが、死亡にいたるだけの合併症（例えば劇症型心筋炎等）の有無の情報が不可欠である。剖検の組織学的所見ができればこれについては明らかになる。

現時点では、ワクチン接種後 24 時間以内の死亡であり、因果関係は否定できない。

血液検査結果と脳浮腫は死後の変化、あるいは二次的所見と考えられるが、救急隊到着時の口腔内泡沫上の血性痰と肺浮腫が直接の死因になった可能性は十分考えられる。心肺停止後の時間が経っていれば、これも死後変化と考えられなくはないが、20 分前後の所見なのでやはり死因として考慮しておくべきと考える。ただし、この肺浮腫がワクチンによって引き起こされたのか、感染症によるものかはこの情報では判断できない。剖検組織で肺組織に炎症があったかどうか、心機能低下による肺うっ血ではなかったか（この場合は劇症型心筋炎が疑われる）は重要な情報だと思う。

○C 先生：時間的要素（接種後 21 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、接種した夜、発熱があったこと等からはウイルス感染症に罹患していた可能性もあり、ウイルス感染症と突然死はあり得ると思う。また、乳幼児突然死症候群の可能性については、死因は不詳ということでもあり、否定はできないと思われる。しかし、年齢（乳幼児突然死症候群は 1 歳以上は稀）的に少し高いことやウイルス感染症の可能性が否定できていないこと等、現段階では乳幼児突然死症候群ではないと思わせる余地がある、と考えられる。

剖検結果やその他の検査結果が待たれるところだが、依然、ウイルス感染症（実際にはそれ以外の感染症も含まれるが）と突然死（例えば心筋炎等）の可能性はあり得ると思う。よって、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。