

2022（令和4）年1月21日

今回の合同会議の対象ワクチンに関する死亡報告一覧

2021年12月24日現在

	No.	ワクチン (製造販売業者/ ロット)	年齢・性別 基礎疾患等	接種日 経過	報告医評 価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 合同部会評価
報 告 対 象 期 間 前	1	テトラビック (阪大微研/ 4K34C) ロタリックス (GSK/RT015) アクトヒブ (サノフィ/ R1F76) プレベナー13 (ファイザー/ DK2843) ヘプタバックス (MSD/ T007244)	3カ月(発症時)・ 女 なし	2021年2月16日接種 接種8日後、呼吸停止状態 で発見された。蘇生処置が 行われたが反応せず、搬送 先で死亡が確認された。剖 検が実施されたが、死因は 特定できず、乳幼児突然死 症候群(推定)とされた。	評価不能	明らかな死因は特 定されず、乳幼児突 然死症候群の可能 性も考えられた。ワ クチン接種との因 果関係は不明であ る。 因果関係評価:γ	2021年2月26日 2021年8月4日合 同部会(報告) 2021年10月22日 合同部会(報告) 2022年1月21日 合同部会(評価)
報 告 対	2	アクトヒブ (サノフィ/ R1F75)	2カ月(接種時)・ 男 なし	2021年2月26日接種 接種2日後、鼻出血を伴い 顔面蒼白の状態で見られ	評価不能	死亡時画像診断及 び剖検が実施され たが、得られた情報	2021年3月8日 2021年8月4日合 同部会(報告)

象 期 間 前		プレベナー13 (ファイザー/ DK2843) ヘプタバックス (MSD/ T007244) ロタリックス (GSK/RT015)		た。仰臥位で心肺停止の状態であった。搬送先にて、死亡が確認された。死亡時画像診断が実施され、左硬膜下血腫を疑う所見、肺野の浸潤影及び肋骨骨折がみられた。肺野の浸潤影及び肋骨骨折は、心肺停止及び蘇生による変化と推測された。司法解剖が実施され、左硬膜下血腫はないことが確認された。		からは死因は明らかにならなかった。ワクチン接種との因果関係は不明である。 因果関係評価：γ	2021年10月22日 合同部会（報告） 2022年1月21日 合同部会（評価）
報 告 対 象 期 間 前	3	アクトヒブ (サノフィ/ R1F81) プレベナー13 (ファイザー/ DK2843)	3カ月（接種時）・ 女 なし	2021年3月15日接種 接種約4時間後に顔面蒼白及び呼吸停止の状態で見られ、緊急搬送された。病院到着時は、心電図波形の心静止、両瞳孔散大及び対光反射無し、全身皮膚色不良で末梢冷感は著明であった。全身CT検査では、両肺にすりガラス影が認められた。搬送後、自己心拍再開し、接種1日後から脳平温療法が実施されたが、状態に変化は無かった。入院中、適宜施行された心エコー図検査では、心筋全体に高輝	評価不能	何らかの心疾患が臨床経過に影響を与えた可能性はあるが、死因の詳細は不明である。ワクチン接種との因果関係は不明である。 因果関係評価：γ	2021年5月19日 2021年8月4日合同部会（報告） 2021年10月22日 合同部会（報告） 2022年1月21日 合同部会（評価）

				度エコーが認められた。その後も意識状態は改善せず、接種56日後に心電図波形が心静止となり、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。			
報告対象期間前	4	ジェービック V (阪大微研/ JR495)	3歳(接種時)・男 低酸素性虚血性脳症、脳室内出血、出血後水頭症、気管切開、點頭てんかん、発達遅延、経管栄養	2021年6月1日接種 接種4日後に発熱、強直性痙攣により、緊急外来を受診した。病院到着後から急速に播種性血管内凝固を来し、接種5日後、死亡が確認された。死亡時画像診断では、びまん性脳腫脹を示唆する所見が認められ、原因不明の脳症又は脳炎が発症し、最終的に脳ヘルニアにより死亡したと考えられた。剖検は実施されなかった。	評価不能	原因不明の脳症又は脳炎が発症し、最終的に脳ヘルニアにより死亡したと考えられた。本病態の原因となるような感染性病原体は検出されていないが、接種4日後に発現する副反応とは考えにくく、ワクチン接種との因果関係は不明である。 因果関係評価：γ	2021年6月18日 2021年8月4日合同部会(報告) 2021年10月22日合同部会(報告) 2022年1月21日合同部会(評価)
報告対象期間内	5 ^{注1}	ニューモバックス NP (MSD/不明)	72歳(発症時)・男 知的能力障害	接種日不明 接種後、血液培養検査の結果、ペニシリン感受性肺炎球菌が陽性であった。喀痰検査の結果においてもペニシリン感受性肺炎球菌が陽性であり、血清型は19A	関連あり	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 因果関係評価：γ	2021年8月5日 2021年10月22日合同部会(評価)

				<p>(ASP1203 株) であった。 尿中肺炎球菌抗原検査の結果、陽性であった。喀痰培養検査で肺炎連鎖球菌が分離された。 2018年1月、侵襲性肺炎球菌感染による肺炎を発症し、入院した。その後、肺炎により死亡した。</p>			
報告対象期間後	6	<p>アクトヒブ (サノフィ/ T1D17) プレベナー13 (ファイザー/ EJ4512) テトラビック (阪大微研/ 4K38A)</p>	5カ月(接種時)・男 調査中	2021年11月5日接種 接種当日、死亡した。	調査中	調査中	<p>2021年11月8日 2022年1月21日 (報告)</p>
報告対象期間後	7	<p>アクトヒブ (サノフィ/ T1F55) プレベナー13 (ファイザー/ EJ4512) ビームゲン (KMバイオロジ クス/Y123L) テトラビック</p>	4カ月(接種時)・男 調査中	2021年11月12日接種 接種1日後、死亡した。	調査中	調査中	<p>2021年11月16日 2022年1月21日 (報告)</p>

			(阪大微研/ 4K38B) ロタリックス (GSK/RT019)					
	報告 対象 期間 後	8 ^{注2}	ニューモバックス NP (MSD/不明)	90年代(発症時)・ 女 調査中	接種日不明 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2021年11月22日 2022年1月21日 (報告)
	報告 対象 期間 後	9	ロタリックス (GSK/RT018) アクトヒブ (サノフィ/ T1D17) プレベナー13 (ファイザー/ EJ4512) ビームゲン (KMバイオロジ クス/Y117M)	2カ月(接種時)・女 調査中	2021年11月9日接種 接種1日後、死亡した。	調査中	調査中	2021年12月8日 2022年1月21日 (報告)

注1 : No 5については2021年10月22日に評価実施済の事例。

注2 : No 8についてデータロック後(2021年12月24日)に、報告医よりワクチンとの因果関係が否定されたとして製造販売業者により報告対象外とされた事例。
審議対象外事例として取り扱う。

※専門家の因果関係評価

α : 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例。

β : 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例。

γ : 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例。

別紙1 (死亡症例概要)

(同時接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

3カ月（発症時）の女性。

2021年2月16日午後1時55分、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）2回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン1回目、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン2回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）2回目及び組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）2回目がA病院にて同時接種された。接種前体温は36.7°Cであった。接種前後に異状は認められなかった。

2月23日午後9時、母親により睡眠中であることが確認された。2月24日朝、母親により布団の上でうつ伏せ状態の児が発見された。呼吸が停止していたため、午前7時17分、救急要請された。午前7時27分救急隊が到着した。救急隊到着時、児は心肺停止状態であった。明らかな外傷、出血及び気管内異物等は認められなかった。搬送中、心肺蘇生を継続した。人工呼吸については換気良好、心電図波形は心静止が継続した。午前7時59分、B病院へ到着した。到着時、瞳孔径4 mm/4 mm、対光反射はなく、死後硬直が始まっており、心肺停止、末梢冷感が著明であった。明らかな外傷は認められなかった。気管支内挿管が施行され血性分泌物が吸引された。胃内チューブが挿入され、血性分泌物少量及び空気が吸引された。血液検査の結果、pH 6.220と低下、AST、ALT、CK及び血清カリウムの著明な上昇が認められた。鼻腔ぬぐい液を用いたPCR検査の結果、ヒトライノウイルスが陽性であった。胸部レントゲンの結果、肺野の透過性が著明に低下していた。午前10時9分、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。剖検が実施された。外傷は認められず、後頭部の皮下血種、右鼠径ヘルニア及び左乳房脂肪腫が認められたが明らかな死因は特定されず、乳幼児突然死症候群（推定）とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（ファイザー DK2843）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（阪大微研 4K34C）

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（GSK RT015）

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（サノフィ R1F76）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（MSD T007244）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、アレルギー歴、副作用歴及び副反応歴はなかった。在胎週数は40週4日であり、出生体重3078gであった。新生児期に、特発性高ビリルビン血症に対して光線療法が2日間実施された。左先天性難聴の疑いがあった。2週間健診及び1ヶ月健診を受診しているが、発育及び発達に異常は認められず、体重増加も良好であった。

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

接種医（報告者）：

因果関係は不明である。

3. 専門家の評価

γ

ワクチンの副反応よりも乳幼児突然死症候群の可能性の方が高いと考える。鼻腔ぬぐい液のPCR検査で検出されたヒトライノウイルスの病状経過への関与は不明である。

ワクチン接種歴

接種年月日	接種されたワクチン名及び接種回数	ロット番号
2021年 1月12日	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（1回目）	DC9617
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（1回目）	RT015
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（1回目）	R1F61
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（1回目）	T007244
2月16日	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（2回目）	DK2843
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（1回目）	4K34C
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（2回目）	RT015
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（2回目）	R1F76
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（2回目）	T007244

(同時接種・症例 No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

3歳（接種時）の男性。

2021年6月1日午後2時30分頃、A病院にて、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（1回目）が接種された。接種前体温36.6℃、身長87.5 cm及び体重10.55 kgであった。接種2週間前から接種後までに異状は認められなかった。接種当日の夜、微熱が認められ、2日程度継続した。

6月3日、喀痰の増加が認められた。

6月5日、さらなる喀痰の増加及び少量の胃出血（鮮紅色）が認められた。夕刻、両親により、強い喘鳴、苦しそうな表情、筋緊張亢進及び体温38.4℃が確認され、午後7時4分に、主治医へ受診予定の連絡が行われた。連絡後、断続的な強直性痙攣が開始したため、ジアゼパム坐剤が挿肛されたが、下痢によりすぐに排泄され、痙攣は収まらなかった。午後8時20分から午後9時00分頃、両親の自家用車にて、A病院に到着した。COVID-19対応のための発熱トリアージ後、午後9時20分に救急外来へ入室した。入室時、全身強直性痙攣、気切孔から出血、胃管から出血、活気不良、多量の喀痰、鼻汁、時折の咳嗽及び努力呼吸が認められた。聴診では両肺野で喘鳴が認められ、心雑音は認められなかった。結膜の充血は認められず、頸部リンパ節は触知されなかった。心拍数200 bpm、経皮的酸素飽和度(SpO₂) 99%、体温39.1℃、呼吸数60回/minであった。午後9時51分、血液検査の結果、白血球数(WBC) $19 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、好中球(Neu) 71%、CRP 2.99 mg/dLと炎症反応の上昇が認められた。午後9時56分、ミダゾラム0.1%2 mLが静脈内投与され、止痙した。心拍数198 bpm、SpO₂ 96%であり、酸素飽和度の低下及び呼吸状態が安定しないことから、酸素吸入1 L/分が開始された。午後10時30分、RSウイルス抗原及び新型コロナウイルス抗原が陰性であることが判明した。午後10時50分、SpO₂ 80%台まで低下したため、酸素吸入5 L/分に増量された。午後11時10分、血圧68/31 mmHg、心拍数222 bpm、SpO₂ 97%及び呼吸数44回/minであり、血圧が低く脱水と診断され、輸液100 mLの急速静注が施行された。急速静注後は、血圧80/37 mmHg、心拍数218 bpm、SpO₂ 97%及び呼吸数42回/minであった。午後11時12分、再度輸液100 mLの急速静注が施行された。血圧81/40 mmHg、心拍数219 bpm、SpO₂ 98%及び呼吸数38回/minであった。努力呼吸は持続していた。輸液負荷により一時的に血圧は上昇したが、頰脈の状態に変化はみられなかった。午後11時34分、救急外来を退室した。救急外来退室時は、血圧68/31 mmHg、心拍数214 bpm、SpO₂ 95%及び体温41.4℃であった。午後11時50分、集中治療室(ICU)へ入院した。ICU入院時、酸素吸入3 L/分、右上肢から生理食塩水が40 mL/hで投与されていた。末梢冷感は著明、顔色不良、努力呼吸及び黒褐色の痰が多く

認められる状態であった。心拍数220～230 bpmで継続しており、血圧は徐々に低下していた。心エコー検査では、頻脈であったが、左室は高心拍出量状態であった。敗血症性ショックが疑われ、培養提出の上、6月6日午後12時にセフトリアキソンナトリウム静注用0.5 gが投与された。首を振るような律動的な動きがみられたため、痙攣が持続している可能性が考慮され、午前0時15分、ミダゾラム0.1%2 mLが静脈内投与され、動きは消失した。午前1時32分、右鼠径部から動脈圧ラインが挿入された。午前1時37分の血液検査では炎症反応、著明な凝固異常、肝機能障害の出現、腎機能の悪化及び代謝性アシドーシスの状態が確認された。午前1時45分、中心静脈カテーテル（CV）が挿入された。午前2時、自発呼吸はしっかりしていたが、努力呼吸が継続しており、呼吸筋疲労を来しそうな様子が確認されたため、人工呼吸器が SIMVモード、最高気道内圧/呼気終末陽圧15/5 cmH₂O、吸入酸素濃度0.4の条件で接続された。ノルアドレナリンの点滴静脈内投与が開始された。代謝性アシドーシスに対し、炭酸水素ナトリウム7%10 mLが低速で静脈内投与された。午前2時頃、瞳孔不同の出現が確認された。午前2時30分、血糖補正のため、ブドウ糖注射液50%20 mLが静脈内投与された。午前2時45分、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム40 mgが投与された。午前3時、ミダゾラム0.1%が静脈内点滴投与された。午前3時30分、著明な凝固異常に対し、メナテトレノン2 mgが静脈内投与された。午前3時45分、ノルアドレナリンの投与速度が上げられ、一旦血圧は60 mmHg台後半まで上昇したことが確認された。午前4時頃、出血傾向が増悪し、水様便に血液が混じるようになったことが確認された。午前4時30分、バンコマイシン塩酸塩100 mgの静脈内投与が開始された。新鮮凍結血漿（FFP）の投与が60 mL/hで開始された。午前4時頃から午前6時頃にかけて、酸素飽和度が低下したため、人工呼吸器の設定が最高気道内圧/呼気終末陽圧18/8 cmH₂O、吸入酸素濃度1.0に上げられた。肺水腫のような水様性痰及び血性痰が多量に確認された。午前6時1分、血液検査が実施され、播種性血管内凝固、代謝性アシドーシスの進行、肝機能悪化及び腎機能悪化が認められた。また、気切孔からの出血、胃出血（暗赤色から鮮紅色の多量の凝固血塊）に加え、下血、CV刺入部からの出血及び血腫形成進行が確認された。午前6時15分、フロセミド5 mgが投与された。午前6時45分、ファモチジン5 mgが静脈内投与された。午前7時15分、貧血が確認され、赤血球濃厚液（RBC）の投与が70 mL/hで開始された。午前8時頃、瞳孔不同が悪化し、頭蓋内出血が加わった可能性が考えられた。朝方にかけて一旦持ち直していた血圧も50 mmHg台前半まで低下したことが確認された。心拍数も徐々に低下しており、代謝性アシドーシス増悪及び乳酸値の上昇が確認された。シャントバルブの穿刺により、髄液約0.1 mLが採取された。髄液に肉眼的な混濁は認められなかった。検査の結果、髄液糖濃度は180 mg/dLであり、細菌性髄膜炎は否定的と考えられた。午前9時、

バンコマイシン塩酸塩100 mgの静脈内投与が開始された。午前9時30分、クリオプレシピテート10 mL/hの投与が開始された。午前12時、セフトリアキソンナトリウム0.5 gの点滴静脈内投与が開始された。午後0時15分、RBCの投与が30 mL/hで再開された。午後2時頃、急速に徐脈及び血圧低下が認められ、炭酸水素ナトリウムによる補正、アドレナリンの投与が施行されたが反応は認められなかった。午後2時53分、主治医により死亡が確認された。

午後3時55分、死亡時画像診断（CT検査）が実施された。頭部では、2019年11月26日に撮影したMRI画像と比較して脳室サイズが著明に縮小していた。両側大脳半球は全体的に萎縮し、特に両側基底核及び視床が萎縮して高吸収となっている所見が認められたが、これは2019年1月29日に撮影したCT画像と同様であった。今回のCT画像では、皮髄境界は不明瞭化の所見が新たに認められた。胸部は、両肺に気管支に沿って広がる濃厚陰影、中間層にはすりガラス状の濃度上昇が認められ、肺水腫及び肺炎が疑われた。また、少量の両側胸水貯留が確認された。腹骨盤部では、両腎がやや腫大しており、結腸及び小腸に全周性の浮腫状壁肥厚、少量の腹水貯留、両側停留精巣が認められた。また、右鼠径部から下腹部及び大腿部に皮下血腫、骨盤レベルで右腹膜外腔に血腫が広がっていることが確認された。以上から、CT検査結果では直接的な死因は特定できないとされたが、びまん性脳腫脹、肺水腫、両側肺炎及び腸炎を示唆する所見が認められた。

経過及び死亡時画像診断結果から、原因不明の脳炎又は脳症が発症し、最終的に脳ヘルニアが起こったことによる死亡と考えられた。VPシャント術後であるが、術後2年以上が経過し安定期にあり、髄液糖の低下が無いことから細菌性髄膜炎は考えにくく、シャントからの感染は否定的と考えられた。ウイルス感染も疑われ、6月6日に採取された検体（直腸拭液、咽頭拭液、血清）について、PCR検査及び分離培養検査が実施されたが、いずれの検査でもウイルスは検出されなかった。死後に得られた髄液検査結果では、グラム染色検査にて細菌酵母陰性、WBC陰性、細菌培養検査陰性であった。剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（阪大微研 JR495）

(3) 接種時までの治療等の状況

2018年5月、在胎週数29週3日で、常位胎盤早期剥離のため緊急帝王切開にて出生した。出生体重は1076 g、アプガースコアは出生後1分及び5分において、共に心拍数のみ認められ1点であった。生後0日で、A病院新生児集中治療室に搬送された。低酸素性虚血性脳症の所見、脳室内出血IV度及び出血後水頭症が認められた。5月21日にオンマイヤリザーバーが留置され、体重の増加を待ち、7月24日に

VPシャント術が施行された。嚥下困難及び口腔内分泌多量により、在宅医療への移行に向けて、9月25日に気管切開が施行された。また、胃管栄養が施行された。12月3日に施行された脳波検査でヒプスアリスミアが認められ、點頭てんかんと診断された。内服加療するも反応は認められず、2019年1月7日からACTH療法が開始された。一旦脳波所見は改善したが、5月頃から、點頭てんかんの再発が認められ、6月、B病院にて2回目のACTH療法が施行された。2020年7月頃から、リハビリテーション及び外出などで体をよく動かした後に、胃管から茶褐色の胃残が、1日1回の頻度で少量認められた。また、胃残の性状確認の際、時折胃液に、茶褐色の浮遊物が混じるような程度の胃出血が認められた。11月頃から、ファモチジン及びエソメプラゾールマグネシウム水和物を頓服していた。2020年12月、気切孔横に小びらんが形成されたが、出血は認められなかった。2021年1月29日に、発熱によりA病院の外来を受診した。筋緊張の亢進により、身体がピーンと張るような姿勢が認められた。気管支炎と診断され、外来にて補液及び抗生剤の点滴が施行された。4月15日にも発熱、筋緊張亢進が認められ、この際はウイルス感染症による急性気管支炎の治療を目的に入院した。強い筋緊張亢進、体温39℃、心拍数200 bpm、喘鳴及び喀痰増加が認められた。明らかな痙攣重積は認められなかった。入院時の血液検査では、WBC $31.8 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 及びCRP 0.46 mg/dLであった。ジアゼパム坐剤が挿肛され、筋緊張亢進は改善された。4月16日の血液検査では、WBC $8.8 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 及びCRP 2.2 mg/dLであった。4月17日、解熱したため退院した。

自分の意思で身体を動かすこと及び他者への意思の伝達はできなかった。不快な際に、喀痰増加、心拍数上昇及び筋緊張亢進が認められることがあった。家族歴はなし。アレルギー歴は不明であり、経腸栄養剤の投与で下痢を起こすことがあった。2020年2月18日に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（4回目）、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（3回目）、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（4回目）及び乾燥BCGワクチン（1回目）が同時接種された翌日に、体温38.4℃及び四肢の冷感が認められた。その他、医薬品による副作用歴は無し。過去に、誤嚥性肺炎などにより発熱や炎症反応の上昇を繰り返すようなことや、気切孔からの出血が認められたことは無かった。時折、筋緊張亢進及び発熱が認められ、自宅にて、クーリング施行後、経過観察されることがあった。また、両親の言葉によれば、ピクピクするようになってんかん発作が認められることがあったが、強直性痙攣のような発作が認められることはなかった。

救急外来入室時点で、B病院からトピラマート100 mg/day、バルプロ酸ナトリウム175 mg/day、ダントロレンナトリウム水和物1.25 mg/day、ペランパネル水和物2 mg/day、レボカルニチン500 mg/day、トリクロホスナトリウム700 mg/回（不

眠時) 及びジアゼパム4 mg/回 (痙攣時) が処方されていた。

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

搬送先医：

脳炎又は脳症の原因としては、何らかの感染を契機としたものが最も考えられるが、血液培養、髄液培養及びウイルス分離では、原因となる病原菌を断定できなかった。入院2日前より喀痰増加があったとのことだが、本児は不機嫌な時や何らかの不快感があったときは、そもそも喀痰が多くなる傾向にあったので、これをもってウイルスの先行感染があったとも言い切れない。

よって、ワクチン接種と死亡の因果関係については評価不能とした。

3. 専門家の評価

γ

基礎疾患を有する児が喘鳴とけいれんで発症し急速な経過で死に至った。脳炎/脳症の可能性を示唆する所見もあった。本病態の原因となった感染性病原体は検出されていないが、日本脳炎ワクチン接種4日後にこのような副反応が起こるといふことも通常は考えにくい。よって、本患者の死亡の原因は不明である。

ウイルス検査結果

検査材料	PCR					分離培養
	HHV-6,7	HSV-1,2	CMV	VZV	エンテロウイルス	
直腸拭液	NT	NT	NT	NT	-	-
咽頭拭液	NT	-	NT	NT	-	-
血清	-	-	-	-	-	-

－：陰性 ＋：陽性 NT：検査せず

HHV-6,7：ヒトヘルペスウイルス 6 型、7 型

HSV-1,2：単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型

CMV：サイトメガロウイルス

VZV：水痘・帯状疱疹ウイルス

ワクチン接種歴

接種年月日	接種されたワクチン名及び接種回数	ロット番号
2018年 8月28日	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（1回目）	N1J98
	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（1回目）	T73317
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（1回目）	R003585
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（1回目）	DM034A
10月23日	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（2回目）	N1K66
	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（2回目）	T82850
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（2回目）	R005359
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（2回目）	DM035A
11月20日	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（3回目）	N1K23
	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（3回目）	T82850
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（3回目）	DM035B
2019年 11月5日	インフルエンザHAワクチン（1回目）	HA191C
12月3日	インフルエンザHAワクチン（2回目）	HA193B
2020年 2月18日	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（4回目）	AJ7644
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（3回目）	S007281
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（4回目）	DM042A
	乾燥 BCG ワクチン（1回目）	KH299
3月17日	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（4回目）	R1A68
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（1回目）	MR314

	乾燥弱毒生水痘ワクチン（1回目）	VZ270
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（1回目）	G905
10月20日	インフルエンザHAワクチン（1回目）	463A
11月17日	インフルエンザHAワクチン（2回目）	463A
2021年 6月1日	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（1回目）	JR495

血液検査結果

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	6/5 21:51 (静脈血)	6/6 1:37	6/6 2:31	6/6 6:01	6/6 9:55	6/6 14:08
血液検査									
WBC	10 ³ /μL	3.3	8.6	19.0	31.8		43.9		20.0
RBC	10 ⁶ /μL	4.35	5.55	5.70	4.57		2.98		4.78
Hb	g/dL	13.7	16.8	14.8	11.9		7.8		14.5
Ht	%	40.7	50.1	42.8	36.0		24.9		40.8
MCV	fL	83.6	98.2	75.1	78.8		83.6		85.4
MCH	pg	27.5	33.2	26.0	26.0		26.2		30.3
MCHC	g/dL	31.7	35.3	34.6	33.1		31.3		35.5
RDW-SD	fL	41.3	53.3	35.0	38.6		43.4		44.5
RDW-CV	%	12.2	14.9	13.2	13.6		14.3		14.4
PLT	10 ³ /μL	158	348	171	69		138		28
PDW	fL	9.6	15.2	12.2	11.1		16.3		13.0
MPV	fL	9.2	12.1	10.7	10.8		11.9		11.6
Neut	%			71.0	52.5				
骨髓球	%				2.0				
後骨髓球	%				0.5				
Stab	%	0.5	6.5	1.0	2.0				
Seg	%	38.0	74.0	70.0	50.5				
Eos	%	0.0	8.5		1.0				
Baso	%	0.0	2.5	2.0					
Lym	%	16.5	49.5	22.0	32.0				
Mono	%	2.0	10.0	5.0	12.0				
カウント数	個			100	200				
Erythro	個				1				
NEUT 実数	10 ³ /μL			13.49	16.70				
リンパ実数	10 ³ /μL			4.18	10.18				
APTT	s	25.7	36.8		103.1		161.2		107.0
PT	s	10.1	12.4		31.4		59.0		69.1

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	6/5 21:51 (静脈血)	6/6 1:37	6/6 2:31	6/6 6:01	6/6 9:55	6/6 14:08
PT-INR		0.88	1.10		2.83		5.55		6.57
PT 活性	%	86	124		24		11		9
Fib	mg/dL	200	400				30		65
FDP	μg/mL	0.0	5.0		222.0		960.0		
D-ダイマー	μg/mL	0.0	1.0		134.7		800.0		
AT 活性	%	80	130				34		
TP	g/dL	6.6	8.1	8.9	5.8		4.2		
ALB	g/dL	4.1	5.1	4.3			2.0		
A/G 比				0.9			0.9		
AST	U/L	13	30	21	181		550		
ALT	U/L	10	42	13	17		201		
ALP (IFCC 法)	U/L	38	113	190	212		201		
ALP (JSCC 法)	U/L	106	322	540	602		571		
LD (IFCC 法)	U/L	124	222	232	1077		2901		
γGT	U/L	13	64		38				
ChE	U/L	240	486		284				
T-Bil	mg/dL	0.4	1.5	0.6	0.3		0.3		
アンモニア	μg/dL	12	66	153					
Amy	U/L	44	132	219	226				
BUN	mg/dL	8	20	10	18		20		
CRE	mg/dL	0.65	1.07	0.35	0.91		1.52		
eGFR				446	157		90		
UA	mg/dL	3.0	7.0	5.8	11.1				
CK	U/L	59	248	56	143		2279		
Na	mmol/L	138	145	132	139		146		
K	mmol/L	3.6	4.8	3.6	2.8		2.2		
Cl	mmol/L	101	108	86	106		112		
Ca	mg/dL	8.8	10.1		7.0		7.2		
IP	mg/dL	2.7	4.6		2.3		4.5		

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	6/5 21:51 (静脈血)	6/6 1:37	6/6 2:31	6/6 6:01	6/6 9:55	6/6 14:08
CRP	mg/dL	0.00	0.14	2.99	1.93		0.87		
プロカルシトニン	ng/mL	0.00	0.50				7.66		
混濁				なし	なし		なし		
溶血				なし	なし		なし		
血液ガス分析									
Temp	°C			37.0	37.0	40.0	37.0	37.0	37.0
FiO ₂	%			21.0		30.0	100.0	60.0	50.0
PaO ₂	mmHg	80.0	100.0	43.9	71.0	96.7	417.0	265.0	126.0
PaCO ₂	mmHg	35.0	45.0	30.1	27.6	23.7	24.4	26.9	16.5
pH		7.350	7.450	7.479	7.255	7.349	7.126	7.052	7.078
tHb	g/dL			17.0	11.3	10.2	7.7	10.8	14.5
COHb	%			0.9	0.7	0.9	0.5	0.5	0.7
MetHb	%			0.8	0.8	0.8	0.8	1.0	0.9
sO ₂	%	94.0	99.0	78.2	87.4	96.5	99.5	99.0	98.0
tO ₂	Vol%			18.3	13.8	13.7	11.8	15.4	19.9
A-aDO ₂	mmHg			70.1	45.6	88.3	264.4		209.3
HCO ₃	mmol/L	22.5	26.9	22.1	11.9	12.7	7.7	7.1	4.7
SBC	mmol/L			24.1	13.7	15.5	9.5	8.7	7.9
tCO ₂	Vo1%			51.5	28.5	30.1	18.9	17.8	11.6
ABE	mmol/L	-2.0	2.0	0.2	-13.8	-11.3	-20.0	-22.2	-25.1
SBE	mmol/L			-1.0	-13.9	-11.8	-19.8	-21.2	-23.7
Na ⁺	mmol/L	138	145	136	139	141	143	144	143
K ⁺	mmol/L	3.6	4.8	2.8	2.4	2.3	2.1	3.2	2.9
Cl ⁻	mmol/L	101	108	92	113	115	115	117	119
Ca ²⁺	mmol/L			1.20	0.98	0.95	1.03	1.08	1.09
Glucose	mg/dL			217	78	55	206	170	165
Lactate	mmol/dL			9.7	6.6	7.2	12.9	15.0	16.0
Hct	%			52.0	35.0	31.5	24.1	33.3	44.6
T-Bil	mg/dL			0.4	0.1	0.0	0.5	0.6	0.8

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	6/5 21:51 (静脈血)	6/6 1:37	6/6 2:31	6/6 6:01	6/6 9:55	6/6 14:08
Cr	mg/dL			0.48	0.95	1.03	1.73	1.90	2.07