

感染症・予防接種レター (第22号)

日本小児保健協会予防接種委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種委員会委員長 加藤達夫

予防接種委員会

委員長 加藤達夫	岡田賢司	倉橋俊至	馬場宏一
庵原俊昭	小倉英郎	小林清	綿谷靖彦
遠藤郁夫	木村慶子	萩原誠一	

予防接種, 2つの医療事故

医師になって, 30数年間予防接種をやってきた。現在のところ, 訴訟あるいはそれに匹敵するようなトラブルに巻き込まれたことはないが, 記憶に残ったこと, 肝を冷やしたことなどがなかったわけではない。今回は, 2つの医療事故について紹介する。

医療事故とは

医療事故とは, 「医療に関わる場所で, 医療の全過程において発生するすべての人身事故であり, 医療従事者の過誤, 過失の有無を問わない」と定義されている。したがって, 患者さんが廊下で転倒した等, 医療行為とは直接関係ない場合, 針刺し事故のような医療従事者に被害が生じた場合も含まれる。また, 医療従事者の過失の有無を問わないと定義されていることから, 「過失のある医療事故」と「過失のない医療事故」に大別される。前者は説明を要さないが, 後者は, 薬物の副作用や術後合併症が生じた場合がこれに該当する。この場合は副作用なり, 合併症の可能性を事前に説明し, 同意を得ておく必要がある。このような定義は, あらゆる有害事象を取り上げて, 患者さんへ良質な医療を提供するための糧としたいという医療側の積極姿勢に根差したものであるが, 医療事故と言うと一般には何らかの過失が存在するとみられがちであり, 無用の誤解を招きかねない。今後, 患者さんの理解をいただくための情報発信が必要であろう。

以下, 前者と後者に該当する2つの医療事故について述べる。

取り違い事故

集団接種の時代にはあまりなかったことと思われるが, 個別接種の時代となって, ワクチンの取り違い防止には皆さん色々な対策を講じておられることと思

う。この目的のために問診表とワクチンのバイアルの色を統一して, ワクチンの種別を判別できるようにしたのは大変良いことと考える。当科では問診表をカルテに挟み, さらにワクチン名を書いた紙の棒を挟む, 看護師は接種液を規定量吸った注射器, ワクチンの箱, バイアルをひとつのトレイに入れて, 医師に渡すことにしている。現在までに1万回以上のワクチンを接種してきたが, 1度も間違いはなかったことが私の秘かな誇りであった。看護師が注射器に用意したワクチンを手に取って接種するまでの数秒間に接種液の外観でワクチンの取り違えを発見したこともしばしばであった。

その日の一般外来は忙しかった。3歳の気管支喘息の児が日脳ワクチン接種に来た。予防接種外来は, 一般予防接種が週2回, 特殊予防接種が週1回あり, 私は後者を担当しているが, 患者さんの都合もあり, 一般外来に予防接種が入ることも決して少なくはない。「今日は日本脳炎ですね。」と声がけをして, おもむろに診察に入る。最後に咽頭発赤の有無を確認して, 「看護師さん, 日脳やります。」これがいつもの私のパターンである。しかし, その日は誰も看護師さんは付いていなかった。止むなく, 隣の診察室の看護師に頼む。別の部署からの助勤の看護師であり, 一抹の不安を感じたが, それなりの申し送りはできているものと判断した。準備の間, カルテに所見を記載, 問診表にサイン, 母子手帳へ記入した後(シールはまだ貼れない), 注射器を受け取ってワクチンを患児の左肩に接種した。接種液の混濁に気付いたのと液を注入するのがほぼ同時であった(日脳ワクチン液は透明)。一瞬, 狐につままれたような面持ちであったが, トレイの箱を確認するまでもなく, DPTワクチンであった。母親はすでに診察室を離れていたが, 呼び込んで, ワクチ

ンが異なっていたことを謝罪した。1年前にDPT I期追加を終了していたが、全く害はないこと、日脳ワクチンは1週間後に接種できることをお話して了解いただいた。

私自身が医療事故防止委員会の委員長であることから、いつもにもまして事故原因を徹底的に究明し、改善策をたてる必要に迫られた。あらゆる事故の99%は確認不足がその根底にある。この事故も確認さえしていれば防止できたことは明白である。しかし、看護師と医師のダブルチェックが有効に働かなかった点についての説明が必要と考えられた。内科の看護師であり、ワクチンに対する基本的知識、例えば日脳と言う言葉が理解できていたか等の問題もあるが、色々調査していくうちに、もっと複合的な事実が明らかになった。小児科の看護師がカルテの並びをみて、次の接種ワクチンであるDPTを冷蔵庫から取り出して、診察室の窓側の台に用意していた。その後、別の看護師がカルテの順番を入れ替えていることが判明した。これにはそれなりの理由があり、当の患者さんは1年程度当科に通院していただいております、現在も通院中であるが、何かとクレームが多く、看護師も日頃から気を使っていたようである。当日も待ち時間のクレームがあり、許容可能な範囲で順番を早くしたのである。このような対応は余り好ましいことではないが、医療現場ではこれを全く無視することもできないし、むしろ受け入れたほうがスムーズに事が運ぶことの方が多い。私自身もその範疇から免れ得るものではない訳で、潜在的に「早く済ましてあげよう」「早く済ませたい」と言う気持ちがあった事は否定できない。しかし、それが裏目に出たのである。

今回は患者の間違いはなかったが、ニアミスの経験がないわけではない。接種を受ける児にワクチン名を書いたカードを首にぶら下げる等の工夫をしている医療機関もあると聞く。今回の経験から、シールをトレイの見えやすいところに貼って、医師の前に置くことを徹底することにした(シュリンジの手渡しは不可)。助勤の問題については、多くの病院において、看護師不足からくるしわ寄せが外来に及んでいる現状に鑑み、早急な解決は困難であろう。病院小児科の短所と考える。

アナフィラキシー

卵アレルギー児に対するワクチン接種において、麻疹ワクチンがしばしば問題とされてきた。米国で高度弱毒麻疹ワクチンが開発された当初からこの問題は十数年もの長期にわたり議論されてきた。1980年、PI

Nieburgらは、米国における15年間、1億回以上の接種において1例も即時型の副反応を認めなかったとして、ニワトリ等の培養線維芽細胞を用いて増殖されたワクチンは卵アレルギーに接種可能と主張した¹⁾。ところが、1986年、同じ米国から、MMRワクチン接種により、重篤な即時型アレルギー反応を来した2例が報告され²⁾、この問題は振り出しに戻ってしまった。

このような背景の中で、1993年9月、3歳の卵アレルギー児が麻疹ワクチン接種を希望して来院した。2歳時にプリンを摂取して30分後に蕁麻疹が出現したため、以後、卵のみを除去していたとのことである。麻疹ワクチンを希望して、近医を数件受診したが、卵白皮内反応が陽性であるとか卵アレルギーの病歴があるということで接種は断られていた。紹介医によりワクチン液による皮内反応を実施されたが、陽性であったため当科を紹介された。

10倍希釈ワクチン液による皮内反応³⁾を行ったところ、発赤21×22mm、膨疹4×4mmであり、陽性と判定した。私の経験ではワクチン液による皮内反応陽性例において、全身性即時型の副反応を呈した症例は14例中2例(14.3%)であり、この2例とも強陽性かそれに近い反応を呈していた。患児の場合は強陽性でなく、家族の希望も強かったので、ワクチン接種を行うことにした。

麻疹ワクチンを左肩外側に0.5ml皮下接種した。接種15分後に接種部の局所反応の有無を見ることにしているが、6×6/20×24mmの深紅色の発赤、腫脹を認めた。発赤が強い点が気になったが、咳嗽、喘鳴等の気道症状は認めず、肺野にラ音を聴取しなかったため、帰宅していただくことにした。しかし、10分後(接種30分後)祖母が患児を抱いて診察室に飛び込んできた。「先生、おかしいです！」聞けば、喉の違和感を訴えて喘鳴を来し、その後ぐったりして意識がないとのこと。看護師に「ボスミン0.2ml持ってきて！」と指示して、聴診器を当てたが、さすがに足が震えた。呼吸音は粗いが、肺野にラ音はなく、わずかに喉頭狭窄音を聴取するのみ。顔面蒼白で、脈はやや弱く頸脈であった。顔面に紅斑、膨疹が出現してきた。喉頭浮腫を伴うアナフィラキシーと診断した。ボスミン皮下、やはりこれは効いた。狭窄音が減少した。次いでボスミン0.4ml+生食の吸入、これもまずまず。念のためメブチン吸入、これは無効。静脈確保の上、ハイドロコチゾン静注。十数分後には意識レベルの改善を認め、45分後には呼吸困難も軽快し、顔面蒼白も消失した。3時間程度経過を見たところ皮膚症状も軽快してきたため帰宅していただいた。母親と祖母の3人で受診さ

れていたが、祖母には「先生に慎重にワクチンをしていただいたので大事に至らずに助かりました」と言われた。内心は決して穏やかではなかったはずだが、しっかりした方だと思った。

今回の経験からの教訓は、皮下注射であってもアナフィラキシーを来すまでの時間は30分程度かかる場合があるので、ハイリスクのアレルギー児の場合は30分は外来で待機してもらう必要があるということである。もう1点はワクチン液による皮内反応が陽性の場合には中には全身性即時型の反応を呈す場合があるので、接種方法の工夫が必要ということである。とりあえずの対応として、0.1ml→0.4mlの分割接種を行うことにした。

次はアナフィラキシーの原因である。6週後に免疫獲得の確認のためにもあって採血をし、HI抗体256倍、中和抗体32倍の結果を得たが、卵白RASTはスコア0であった。皮内反応陽性ということで、卵アレルギーは存在すると考えられるが、二次製品は摂取しているとのことであり、この程度の卵アレルギーでアナフィラキシーを来すとは到底考えられなかった。1993年4月のJ Allergy Clinical Immunologyに米国のJ.M. KelsoらのMMRワクチンによりアナフィラキシーを来した17歳女児例において、間接法により、ゼラチン特異IgE抗体の存在を証明したとの報告が掲載された⁴⁾。翌年6月に国立予防衛生研究所(現国立感染症研究所)のご厚意により、ゼラチン特異IgE抗体を測定していただき、陽性であることが明らかになった。その後、ゼラチン特異IgE抗体測定はPharmacia CAP systemに導入され、スコア3であることが判明した。

1994年3月、厚生省予防接種研究班会議において、あるワクチンメーカーから、耐熱性を高めるためにゼラチンの濃度を従来の0.2%から2.0%にした麻疹ワクチンおよびおたふくかぜワクチンによるアナフィラキシー症例の発生があったため、ワクチンを回収したとの報告があった。また、同班会議でゼラチン0.2%含

有の麻疹ワクチン接種によるアナフィラキシー症例である自験例を報告した。

以上の経緯から、過去の麻疹ワクチン接種後の全身性即時型反応の大部分はゼラチンアレルギーによるものであったことが判明した。このような状況を受けて、1996～1998年にゼラチン対策が進み、ワクチン接種におけるゼラチンアレルギーの問題は解決された。この間のワクチンメーカーおよび関係当局の迅速な対応は特筆されるべきであろう。

この医療事故は「過失のない医療事故」であるが、当時のこの分野における医学的研究が不十分であったためによるものである。現在では卵アレルギーの問題の焦点は麻疹ワクチンからインフルエンザワクチンへ移ったと言えるであろう。

文 献

- 1) Nieburg PI, Preblud SR, Halsey NA, et al.: Measles vaccine in egg-allergic children. *Pediatrics* 1980; 65: 365-366.
- 2) Herman JJ, Radin R, Schneiderman R: Allergic reactions to measles (rubeola) vaccine in patients hypersensitive to egg protein. *J Pediatr* 1983; 102: 196-199.
- 3) 小倉英郎・他: アレルギー児と予防接種. *小児保健研究* 2002; 61: 531-532.
- 4) Kelso JM, Jones RT, Yunginger JW: Anaphylaxis to measles, mumps, and rubella vaccine mediated by IgE to gelatin. *J Allergy Clin Immunol* 1993; 91: 867-872.
- 5) 小倉英郎, 小倉由紀子, 友田隆士・他: 麻疹ワクチン接種後, アナフィラキシーを来したゼラチンアレルギー児の1例. *小児感染免疫* 1995; 7: 115-118.

(文責: 小倉英郎)