

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応報告状況について

### ○経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

商 品 名 : ロタリックス内用液

製造販売業者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

販 売 開 始 : 2011年11月

効 能 ・ 効 果 : ロタウイルスによる胃腸炎の予防

### 副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	接種可能 のべ人数 (回数) ※	製造販売業者から の報告	医療機関からの報告	
		報告数	全報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	158,004※	20 (0) 0.013%	14 0.009%	10 (0) 0.006%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

#### (注意点)

- ※ ( ) 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧

(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

### 医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	女	1歳未満	平成24年12月8日	BCG	KH171	日本ビーシージー	あり	ロタリックス		なし	注射部位膿瘍	平成25年3月8日	関連無し	重い	平成25年4月23日	軽快
2	女	1歳未満	平成25年3月1日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	ロタリックス		なし	痙攣	平成25年3月8日	関連有り	重い	平成25年4月13日	回復
3	女	1歳未満	平成25年3月11日	ロタリックス	AROLA536AA	GSK	あり	プレベナー	アクトヒブ	サイトメガロウイルス感染	ロタウイルス胃腸炎、下痢、発熱、ロタウイルス感染、肝機能異常、新生児哺乳障害	平成25年3月12日	記載なし	重い	平成25年3月29日	不明
4	男	1歳未満	平成25年4月3日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	ロタリックス	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	熱性痙攣、胃腸炎	平成25年4月4日	評価不能	重い	平成25年4月10日	回復
5	男	1歳未満	平成25年5月15日	アクトヒブ	H1620	サノフィパスツール	あり	ロタリックス	プレベナー	気管支炎	血小板減少性紫斑病、皮下出血	平成25年5月19日	評価不能	重い	平成25年6月6日	回復
6	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	ロタリックス	アクトヒブ プレベナー	なし	食欲減退、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月23日	回復
7	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	ロタリックス	アクトヒブ プレベナー	なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月28日	回復
8	女	1歳未満	平成25年5月20日	アクトヒブ	H1657	ファイザー	あり	ロタリックス	プレベナー	なし	発熱	平成25年5月21日	評価不能	重い	平成25年5月22日	回復
9	男	1歳未満	平成25年5月24日	アクトヒブ	J1031	サノフィパスツール	あり	ロタリックス		なし	びくびく感、意識レベルの低下、痙攣	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月24日	不明
10	女	1歳未満	平成25年6月20日	ロタリックス	AROLA541AA	GSK	あり	アクトヒブ	プレベナー		腸重積症	平成25年6月25日	関連有り	重い	平成25年6月26日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	1歳未満	平成24年9月19日	ロタリックス	AROLA429BA	あり	アクトヒブ	プレベナー	乳アレルギー、腸 瘻造設	腸間膜閉塞、腸管虚 血、消化管壊死、腸 管狭窄、腹部リンパ 節腫脹	平成24年9月26日	重篤	平成25年3月6日	軽快
2	女	1歳未満	平成25年3月1日	アクトヒブ	H1491	あり	ロタリックス	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成25年3月6日	重篤	平成25年4月5日	軽快
3	男	1歳未満	平成25年3月25日	ロタリックス		あり	アクトヒブ	プレベナー	乳アレルギー	血便排泄	平成25年3月27日	重篤	不明	不明
4	男	1歳未満	平成25年4月3日	ロタリックス	AROLA537AA	あり	BCG			ロタウイルス胃腸炎、 下痢、紅斑、全身性 皮疹、白色便	平成25年4月3日	重篤	不明	未回復
5	女	1歳未満	平成25年4月10日	ロタリックス		あり	アクトヒブ	プレベナー		血便排泄	平成25年4月11日	重篤	平成25年5月23日	回復
6	男	1歳未満	平成25年4月16日	ロタリックス	AROLA537AA					発熱、肝機能異常、 白血球数減少	平成25年4月18日	重篤	平成25年4月21日	不明
7	女	1歳未満	平成25年4月17日	ロタリックス						下痢、発熱	平成25年4月17日	重篤	平成25年4月23日	回復
8	女	1歳未満	平成25年4月26日	ロタリックス	AROLA536AA	あり	アクトヒブ	プレベナー BCG		血便排泄、下痢、腸 炎、変色便、粘液便	平成25年4月27日	重篤	平成25年5月1日	不明
9	女	1歳未満	平成25年5月10日	ロタリックス	AROLA537BA					血便排泄、毛細血管 脆弱	平成25年5月13日	重篤	平成25年5月21日	不明
10	男	1歳未満	平成25年5月10日	ロタリックス	AROLA537AA	あり	アクトヒブ	プレベナー DPT 生ポリオ	大動脈弁上狭窄、 嚢胞、峯径ヘルニア	アデノウイルス性胃 腸炎	不明	重篤	不明	軽快
11	男	1歳未満	平成25年5月23日	ロタリックス	AROLA541AA	あり	アクトヒブ	肺炎球菌ワクチン		血便排泄、変色便、 下痢	平成25年5月30日	重篤	平成25年5月31日	不明
12	女	1歳未満	平成25年5月24日	ロタリックス	AROLA537BA	あり	沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 不活化ポリオ(セー ピン株)混合ワクチ ン			胃腸炎、気分変化、 泣き、血便排泄、新 生児傾眠、蒼白、注 視麻痺、腸重積症、 吐血、疲労、腹部膨 満、変色便、無力症、 嘔吐、痙攣	平成25年5月27日	重篤	平成25年5月29日	回復
13	男	1歳未満	平成25年6月10日	ロタリックス		あり	アクトヒブ	プレベナー		発熱、嘔吐、下痢	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	回復
14	男	1歳未満	平成25年6月17日	ロタリックス	AROLA541AA					誤嚥、咳嗽、吐き戻し	平成25年6月17日	重篤	平成25年6月17日	不明
15	男	1歳未満	平成24年10月5日 平成24年11月2日※ ※(ロタリックスのみ)	ロタリックス	AROLA429BA AROLA431AA	あり	プレベナー	アクトヒブ		腸重積症、血便排 泄、嘔吐、蒼白	平成24年10月19日	重篤	平成24年10月21日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
16	男	1歳	平成24年4月2日 平成24年6月28日	ロタリックス	AROLA414AA AROLA428CA					下痢、食欲減退、低血糖症、発熱、無力症、嘔吐	平成25年4月8日	重篤	平成25年4月9日	不明
17	女	1歳未満	平成24年8月10日 平成24年9月11日	ロタリックス	AROLA428CA					血便排泄	平成24年8月28日	重篤	平成24年8月31日	回復
18	女	1歳未満	平成25年2月5日 平成25年3月12日	ロタリックス	AROLA536AA	あり	DPT	イモバックスポリオ		下痢、血便排泄	平成25年4月1日	重篤	不明	不明
19	男	1歳未満	平成25年4月10日 平成25年5月23日	ロタリックス	AROLA537AA					血便排泄	平成25年4月14日	重篤	平成25年4月15日	回復
20	男			ロタリックス						痙攣、脳炎	不明	重篤	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧

(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

### 医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	1歳未満	平成25年2月4日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	ロタリックス	アクトヒブ プレベナー	なし	全身に発赤疹	平成25年2月5日	記載なし	記載なし	不明	回復
2	女	1歳未満	平成25年4月6日	アクトヒブ	H1620	サノフィバ スツール	あり	ロタリックス	ビームゲン プレベナー	なし	顔面の紅斑→紫斑	平成25年4月6日	記載なし	記載なし	不明	不明
3	男	1歳未満	平成25年5月27日	アクトヒブ	H1626	サノフィバ スツール	あり	ロタリックス	プレベナー	出生直後 経管栄 養とCVHあり	嘔吐	平成25年5月27日	関連無し	重くない	平成25年5月28日	軽快
4	女	1歳未満	平成25年6月25日	ロタリックス	AROLA54 1AA	GSK	あり	アクトヒブ	プレベナー ヘプタバク スII	なし	全身蒼白	平成25年6月25日	評価不能	重くない	平成25年6月25日	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンに関する死亡報告一覧

平成25年8月12日現在

<2種類以上のワクチンが接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ロタリックス AROLA543BA	アクトヒブ J1331	プレベナー 12H04A	6ヶ月未満・女性	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性强直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は不明。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会