

**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 : 平成23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26年3月1日から平成26年9月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、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))

	接種可能なべ人数 (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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	378, 107	54	25	18	
		0.014%	0.007%	0.005%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年9月30日	965, 437	122	57	42	
		0.013%	0.006%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成26年3月1日から平成26年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽 快	未回 復	後遺 症	死亡	不明	計	回復/軽 快	未回 復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	39	2	0	2	11	54	17	0	0	1	0	18
うち同時接種あり	28	1	0	0	7	36	16	0	0	1	0	17

(注意点)

※ 「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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
1	10週	男	平成24年1月31日	プレベナー(11C01A)	あり	ロタリックス アクトヒブ	なし	血小板減少性紫斑病	平成24年2月8日	不明	回復
2	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA428CA) アクトヒブ プレベナー	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	不明	不明
3	幼児	女	平成25年3月	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	胃腸炎	不明	不明	不明
4	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA541AA) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	平成25年7月8日	回復
5	11週	男	平成25年7月22日 平成25年8月26日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA537BA)	鼻吸引、吸入療法	血性下痢、気分変化	平成25年7月23日	平成25年7月25日	回復
6	11ヶ月	女	平成25年8月2日 平成25年9月11日	ロタリックス(AROLA549AA)	あり	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 J1379) プレベナー(12H05A) ビームゲン(Y72A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、熱性痙攣、痙攣、意識消 失、発熱、嘔吐、下痢、黄色便、食欲減退、尿量 減少、無力症	平成26年5月17日	平成26年5月28日	回復
7	2ヶ月	男	平成25年11月19日	ロタリックス	あり	プレベナー13	なし	発熱	平成25年11月19日	平成25年11月21日	回復
8	30週	男	平成25年12月9日 平成26年1月7日	ロタリックス (AROLA556BB)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	気管支炎	胃腸炎、ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発 熱、白色便、高熱	平成26年4月22日	不明	軽快
9	5ヶ月	男	平成25年12月21日	ロタリックス	あり	クアトロバック プレベナー13	なし	発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	不明	未回復
10	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA582AA) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	不明	不明

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
11	2ヶ月	女	平成26年1月15日 平成26年2月14日	ロタリックス (AROLA582AA、 AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1566) プレベナー13(I3D01A)	なし	腸重積症、血便排泄、便秘、粘液便	平成26年1月16日	平成26年2月22日	軽快
12	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス アクトヒブ 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) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	平成26年1月27日	軽快
13	2ヶ月	女	平成26年1月22日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	アクトヒブ(J1544) プレベナー13(I3E01B) ビームゲン(Y75A)	なし	腸重積症、嘔吐、全身健康状態低下	平成26年1月26日	平成26年2月1日	回復
14	6週	男	平成26年1月28日	ロタリックス(AROLA582AA)	なし		なし	死亡	平成26年2月9日	平成26年2月9日	死亡
15	3ヶ月	女	平成26年2月1日	ロタリックス (APOLA556BB)	なし		ノロウイルス性胃 腸炎	腸重積症、血便排泄、嘔吐、腹部腫痛	平成26年2月27日	平成26年3月3日	回復
16	3ヶ月	女	平成26年2月4日 平成26年3月7日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、気分変化、粘液便	平成26年3月12日	平成26年3月13日	回復
17	2ヶ月	女	平成26年2月8日 平成26年3月8日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	ビームゲン(Y75A) プレベナー13(I3E01B) アクトヒブ(J1544)	なし	血便排泄、裂肛、下痢	平成26年2月19日	平成26年4月5日	回復
18	3ヶ月	女	平成26年2月17日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱、発疹、下痢、白色便、胃腸炎、ロタウイルス 感染、過敏症、鼻漏、気分変化、無力症、末梢 冷感、熱感、細菌感染、黄色便	平成26年2月18日	平成26年2月23日	軽快
19	3ヶ月	男	平成26年2月21日 平成26年3月31日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	血便排泄	平成26年2月26日	平成26年3月31日	軽快
20	幼児		平成26年3月	ロタリックス	なし		なし	血便排泄	平成26年3月	不明	不明
21	3ヶ月	女	平成26年3月5日	ロタリックス	なし		早産児	腸重積症、血便排泄、腹部腫痛、新生児哺乳障 害、無力症、気分変化	平成26年3月16日	平成26年3月17日	回復

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
22	2ヶ月	男	平成26年3月14日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	てんかん重複状態、発熱、痙症、間代性虚汗、眼球回転発作	平成26年3月14日	不明	軽快
23	2ヶ月	女	平成26年3月25日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	感染性腸炎、下痢、白色便、嘔吐	平成26年4月17日	平成26年4月30日	軽快
24	5ヶ月	女	平成26年3月28日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	クアトロバックス(A009B)	なし	血便排泄	平成26年3月29日	平成26年3月31日	回復
25	14週	男	平成26年4月2日 平成26年5月2日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	血便排泄、粘液便	平成26年5月8日	平成26年5月9日	回復
26	3ヶ月	女	平成26年4月4日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セーピン株)混合ワクチン 沈降日型肝炎ワクチン	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	平成26年4月4日	回復
27	3ヶ月	男	平成26年4月5日 平成26年5月3日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄、粘液便、下痢	平成26年5月19日	不明	不明
28	3ヶ月	男	平成26年4月7日 平成26年5月17日 平成26年6月14日	クアトロバックス(A010B、 A010C、A011C)	あり	ビームゲン(Y77C) 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) プレベナー13 鶏糞生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年5月18日	平成26年5月21日	回復
29	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A) ヘプタバックス(19KP06R)	なし	血便排泄	平成26年4月19日	平成26年4月28日	回復
30	3年	男	平成26年4月21日	ロタリックス	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢	平成26年4月27日	平成26年4月29日	不明
31	11週	男	平成26年4月26日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	腸重積症、血便排泄、気分変化、泣き	平成26年4月30日	平成26年5月2日	回復
32	14週	女	平成26年5月23日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J02A)	便秘、結膜炎、湿 疹	血便排泄、腸重積症、泣き、腹部腫痛	平成26年6月5日	平成26年6月6日	軽快
33	9週	男	平成26年5月27日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	肝炎、発熱、肝機能異常、気分変化	平成26年5月30日	平成26年6月9日	軽快

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
34	2ヶ月	男	平成26年5月27日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス(AROLA823AA)	なし	肝炎	平成26年5月30日	不明	軽快
35	3ヶ月	女	平成26年6月9日	プレベナー13(13J03A)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セーピン株)混合ワクチン アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年6月10日	平成26年6月11日	回復
36	9週	女	平成26年6月10日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	ビームゲン(Y77A)	なし	痙攣、嘔吐、泣き、筋骨格硬直、意識消失、蒼白	平成26年6月10日	平成26年6月11日	軽快
37	4ヶ月	女	平成26年6月12日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし			腸重積症	平成26年7月9日	平成26年7月10日	回復
38	20週	女	平成26年6月18日	ロタリックス (AROLA823AA)	なし		新生児無呼吸	腸重積症、嘔吐、血便排泄、下痢	平成26年6月23日	平成26年6月23日	回復
39	2ヶ月	女	平成26年6月24日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス ヘパタックス		免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年7月20日	平成26年6月8日	回復
40				ロタリックス		プレベナー13 アクトヒブ ヘパタックス				不明	
41				アクトヒブ		プレベナー13 ヘパタックス ロタリックス				不明	
42				ヘパタックス		プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス				平成26年6月8日	
43	10週	男	平成26年6月27日	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		発熱、呼吸補助筋 の動員、コクサツ キーウイルス感 染、鼻閉	乳児突然死症候群、鼻出血、心停止、散瞳、 末梢冷感	平成26年6月30日	平成26年6月30日	死亡
44	11週	男	平成26年6月27日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	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) 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) 沈降B型肝炎ワクチン		血便排泄、粘液便	平成26年6月28日	平成26年6月30日	回復
45	2ヶ月	女	平成26年7月15日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス		発熱、サイトメガロウイルス感染	平成26年7月16日	平成26年7月19日	不明
46	3ヶ月	女	平成26年8月2日	プレベナー13	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成26年8月3日	平成26年8月4日	不明
47	2年	女	平成26年8月21日	ロタリックス	なし			ロタウイルス胃腸炎、発熱、嘔吐、軟便、悪心、 白色便	平成26年8月30日	平成26年8月31日	軽快

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
48	2ヶ月	男	平成26年9月2日	プレベナー13	あり	ロタリックス		免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年9月5日	平成26年9月10日	回復
49	9週	女	平成26年9月10日	ロタリックス	なし			血便排泄	平成26年9月11日	不明	未回復
50	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ロタリックス	あり	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) 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) 沈降B型肝炎ワクチン		嘔吐、下痢、無呼吸	不明	不明	回復
51	2ヶ月	男	平成26年9月18日	ロタリックス(AROLA858AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13		血便排泄、気分変化、嘔吐	平成26年9月19日	不明	不明
52	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	不明	不明	不明
53	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	不明
54	幼児	女	不明	ロタリックス(AROLA823AA)	なし		なし	血便排泄	不明	不明	回復

※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)を除き累計している。  
 ※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26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	0(2ヶ月)	男	平成26年1月14日	ロタリックス	AROLA582AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 プレベナー13 ファイザー 不明	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、気分変化、嘔吐、無力症、脱水、腸痙攣、腹痛、消化管穿孔、腸管穿孔、腹部膨満、大腸穿孔、消化管浮腫	平成26年1月17日	関連あり	重い	平成26年3月20日	回復
2	0(2ヶ月)	男	平成26年2月26日	アクトヒブ	J1601	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	新生児呼吸障害、低出生体重児、酸素補充	突然死	平成26年2月28日	評価不能	重い	平成26年2月28日	死亡
3	0(3ヶ月)	女	平成26年2月26日 平成26年3月29日	クアトロバックス	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1660、 プレベナー13 ファイザー 13E03A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	第6脳神経麻痺、視力障害、刺激反応低下、姿勢異常、眼球運動失調	平成26年3月31日	評価不能	重い	平成26年4月11日	回復
4	0(3ヶ月)	女	平成26年3月10日	クアトロバックス	A009A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1607、 プレベナー13 ファイザー 13E02A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	アナフィラキシー様反応	平成26年3月10日	関連あり	重い	平成26年3月10日	回復
5	0(2ヶ月)	女	平成26年4月5日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 ロタリックス GSK 不明	なし	発熱	平成26年4月6日	記載なし	重い	平成26年4月10日	軽快
6	0(14週)	男	平成26年4月7日 平成26年5月14日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	なし		なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、泣き、気分変化、下痢、腹部膨満	平成26年5月15日	関連なし	重い	平成26年5月15日	回復
7	0(13週)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1677	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J02A、 クアトロバックス 化血研 AD11A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	血小板減少性紫斑病、皮下出血、紫斑、粘膜出血、点状出血、斑状出血	平成26年5月20日	評価不能	重い	平成26年5月28日	軽快
8	0(2ヶ月)	女	平成26年5月20日	プレベナー13	13J02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1683、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月20日	関連あり	重い	平成26年5月22日	回復
9	0(11週)	女	平成26年5月20日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y77C	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、新生児哺乳障害、蒼白、無力症	平成26年5月25日	評価不能	重い	平成26年5月31日	軽快
10	0(2ヶ月)	男	平成26年5月21日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1747、 プレベナー13 ファイザー 13J02A	なし	アナフィラキシーショック	平成26年5月21日	記載なし	重い	平成26年5月21日	回復
11	0(12週)	男	平成26年5月27日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A、 アクトヒブ サノフィ J1706	なし	腸重積症、血便排泄、腹部膨満、腹痛	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
12	0(3ヶ月)	男	平成26年5月29日	クアトロバックス	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712、 プレベナー13 ファイザー 13J03A、 ビームゲン 化血研 Y76C、 ロタリックス GSK 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	関連あり	重い	不明	軽快

No	年齢	性別	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
13	0(17週)	男	平成26年6月18日	ロタリックス	AROLA82 3AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660、 プレベナー13ファイザー 13E01B、 テトラビック 飯大薬研 4K05B、 ヘプタバックス MSD 9KP06R	なし	血便排泄	平成26年7月11日	関連あり	重い	平成26年7月14日	回復
14	0(10週)	男	平成26年6月19日	ロタリックス	AROLA82 3AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660、 プレベナー13ファイザー 13E01B	なし	血便排泄	平成26年6月28日	関連あり	重い	平成26年7月24日	回復
15	0(8週)	女	平成26年7月11日	ロタリックス	AROLA85 8AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1775、 プレベナー13ファイザー 13J00A	なし	胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱、ウイルス性腸炎	平成26年7月11日	評価不能	重い	平成26年7月18日	回復
16	0(2ヶ月)	男	平成26年7月30日	ロタリックス	AROLA85 8AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1781、 プレベナー13ファイザー 13J07A	なし	血便排泄、粘液便	平成26年8月11日	記載なし	重い	平成26年8月12日	回復
17	0(10週)	女	平成26年8月2日	ロタリックス	AROLA85 8AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 13J01A	なし	腸重積症、嘔吐、血便排泄、発熱、新生児哺乳障害、腹部腫瘍	平成26年8月5日	関連あり	重い	平成26年8月8日	回復
18	0(13週)	男	平成26年8月26日	ロタリックス	AROLA85 8AA	GSK	あり	クアトロバック 化血研 A013C、 アクトヒブ サノフィ K1033、 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	腸重積症、乳児および小児期早期の哺育障害、嘔吐、 全身健康状態低下、気分変化、無力症	平成26年8月28日	評価不能	重い	平成26年9月	回復

※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)を除き累計している。

※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26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	0(4ヶ月)	男	平成26年3月4日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1615, クアトロバック 化血研 A0098, プレベナー13 ファイザー 13E03A	なし	下痢、発熱	平成26年3月5日	評価不能	重くない	不明	不明
2	0(4ヶ月)	男	平成26年3月17日	ロタリックス	AROLA582AA	GSK	なし		なし	発疹	平成26年3月18日	評価不能	重くない	平成26年3月21日	回復
3	0(3ヶ月)	男	平成26年4月25日、平成 26年5月23日	ロタリックス	不明	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	血便排泄	平成26年6月7日	記載なし	重くない	平成26年6月10日	軽快
4	0(3ヶ月)	女	平成26年5月8日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A, アクトヒブ サノフィ J1683, ビームゲン 化血研 Y77A, ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月9日	関連あり	重くない	平成26年5月10日	回復
5	0(2ヶ月)	男	平成26年6月9日	アクトヒブ	J1763	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A, ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	顔色不良	平成26年6月9日	関連あり	重くない	平成26年6月9日	軽快
6	0(2ヶ月)	女	平成26年6月25日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1747, ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年6月25日	関連あり	重くない	平成26年6月27日	軽快
7	0(3ヶ月)	男	平成26年9月1日	ロタリックス	AROLA868AA	GSK	あり	クアトロバック 化血研 A013G	平成26年8月25日ヒブワクチン、小児用肺炎 球菌ワクチン同時接種。その他、特になし	不機嫌、鼻閉、咳嗽、嘔吐	平成26年9月1日	関連あり	重くない	平成26年9月1日	回復

※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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	16万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	43万人
平成26年3月～平成26年9月	3	1	38万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	プレベナー13 クアトロバックス アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	3か月・女性	無	<p>出生体重:3120グラム、接種前体温:36度2分。 接種当日 問診し、診察上特に問題なく、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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを同時接種した。 接種3分後 体幹および上腕を中心に膨隆疹を認めた。顔色不良等の循環不全、呼吸症状は認められなかった。軽度のアナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.01mg/kgを皮下注射した。10分～20分後、速やかに症状は改善したため、外来フォローとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1. Major基準に該当する随伴症状あり 皮膚症状/粘膜症状:全身性麻疹もしくは全身性紅斑 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル) 診断の必須条件:突然発症、徴候及び症状の急速な進行 ステップ3. カテゴリー 症例定義に合致しない。 カテゴリー(4)に該当し、十分な情報が得られていない。</p>	アナフィラキシー反応	J13E02A (プレベナー13)	軽快	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:じん麻疹</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13	2か月・男性	無	<p>既往歴:なし 過去の副作用歴:無</p> <p>接種当日 予防接種の為来院。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)、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)(皮下)、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)(皮下)の順で副反応の説明をしながら接種した。接種間隔:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種1～2分後に乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)接種、接種2分後に沈降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)接種。 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)接種1～2分後、顔面、胸腹部、上肢に紅斑が出現し、接種部位にも紅斑を認めた。5分後、ゼーゼーが出現。SpO2:95%に低下。ベタメタゾンシロップの内服、サルブタモール吸入を行うも改善を認めず。アドレナリン0.05ccを筋注。筋注後紅斑、ゼーゼー呼吸音は改善してきた。その後、ベタメタゾンシロップを計3回内服した。3時間後帰宅となった。 アナフィラキシーショックの転帰:回復。</p>	アナフィラキシーショック	J1747(アクトヒブ)	回復	-	<p>OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:顔面、胸腹部、上肢の紅斑を皮膚のMajor症状、喘音を呼吸器のMajor症状と解釈すれば、レベル1と考える。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス ビームゲン ロタリックス	3か月・男性	無	<p>出生体重:2972g 予診票での留意点:無 家族歴:特になし</p> <p>接種当日 接種前の体温:36度1分 接種前診察では問題なく、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)(皮下、初回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(サービン株)混合ワクチン(初回1回目)、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)(初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。 接種数分後 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを服用しようとしたところ、顔色pale、四肢の紅潮が目立った。意識は清明でよく泣いた。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは泣きながら服用できた。その後四肢の紅潮が出没した。 接種2時間後 元氣となった。アナフィラキシーと思われる。 アナフィラキシーの転帰:軽快</p>	アナフィラキシー反応	J1712(アクトヒブ)	軽快	-	<p>OA委員:4 OB委員:4 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:「顔色pale、四肢の紅潮、意識清明、よく泣く」という状況が想像できず、判断できない。 OC委員:全身の発赤。アナフィラキシーではない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

2014年3月1日以降の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン死亡報告一覧

平成26年12月8現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックスII (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男 新生児呼吸障害、 過少体重	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡確認。剖検が実施されたが、明らかな死因特定には至らなかった。	評価不能	死因は不明であり、死亡前後の情報も不足していることから、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告) 平成26年12月19日調査会

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	ロタリックス (AROLA582AA)	6ヶ月未満・男	平成26年1月28日接種 接種12日後、死亡した状態で発見。法医解剖が実施されたが、死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年2月20日 平成26年5月19日調査会
②	ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年6月27日接種 接種3日後、呼吸をしていない状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、死因は乳幼児突然死症候群の疑いとされた。	評価不能	死因として乳幼児突然死症候群が疑われ、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成26年7月3日 平成26年12月19日調査会

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例







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

平成25年4月1日から平成26年9月30日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	42	122
副反応件数	117	391
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
メレナ		1
悪心		1
胃腸音異常		1
下痢	4	28
血性下痢		1
血便排泄	10	61
* 消化管壊死	1	1
* 消化管穿孔	1	
* 消化管浮腫	1	1
* 大腸穿孔	1	
* 腸炎		1
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
腸重積症	10	30
吐き戻し		3
* 吐血		1
軟便		1
* 粘液便	2	9
排便回数増加		2
* 白色便		5
腹痛	1	2
腹部腫瘍	4	12
腹部膨満	1	3
* 変色便		7
* 便秘		2
* 裂肛		1
嘔吐	7	28
一般・全身障害および投与部位の状態		
びくびく感	1	
泣き	1	4
高熱		1
* 死亡		1
* 状態悪化		1
* 全身健康状態低下	1	1
* 注射部位紅斑	1	
* 注射部位腫脹	1	
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群		1
熱感		1
* 粘膜出血	1	
発熱	13	29
* 疲労		1
* 無力症	3	7
外科および内科処置		
* 腸瘻造設	1	
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎	1	1
* ウイルス性脳炎		1
* サイトメガロウイルス感染		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	10
* ロタウイルス感染	1	2
* 胃腸炎	1	6
* 咽頭炎	1	
* 感染性腸炎		1



*	骨結核	1	
*	細菌感染		2
*	細菌性胃腸炎		1
*	細菌性腸炎		1
*	鼻咽頭炎	1	1
*	腹膜炎	1	
肝胆道系障害			
*	肝炎		2
*	肝機能異常	1	2
眼障害			
*	眼運動障害		1
*	眼球運動失調	1	
*	眼球回転発作		1
*	散瞳		1
*	視力障害	1	
*	注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害			
*	筋骨格硬直		1
*	四肢非対称		1
*	姿勢異常	1	
血液およびリンパ系障害			
*	血小板減少性紫斑病	2	2
*	腹部リンパ節腫脹	1	1
*	免疫性血小板減少性紫斑病	1	5
血管障害			
*	蒼白	1	4
*	末梢冷感		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	咽頭紅斑	1	2
	咳嗽		2
*	呼吸障害		1
*	誤嚥		3
*	息詰まり感		1
*	乳幼児突発性危急事態		1
*	鼻出血		1
	鼻漏		2
*	無呼吸		1
心臓障害			
*	チアノーゼ		2
*	心肺停止	1	1
神経系障害			
*	てんかん重積状態		1
*	意識レベルの低下	1	
*	意識消失		4
*	意識変容状態		2
*	運動低下		1
*	間代性痙攣		2
*	強直性痙攣	1	1
*	筋緊張低下		1
*	傾眠		1
*	固定姿勢保持困難		1
*	刺激反応低下	1	
*	小脳性運動失調		1
*	新生児傾眠		1
*	第6脳神経麻痺	1	
*	第7脳神経麻痺	1	
	熱性痙攣	1	1
*	脳症		2
	痙攣	2	5
腎および尿路障害			
*	腎結石症		1
*	尿管結石		1
精神障害			
	易刺激性		1

	気分変化	5	18
*	凝視		1
*	初期不眠症		1
代謝および栄養障害			
*	牛乳不耐症		1
	食欲減退	1	5
	新生児哺乳障害	3	1
	脱水	1	1
*	低血糖症		1
	乳児および小児期早期の哺育障害	1	
皮膚および皮下組織障害			
*	紅斑		1
*	紫斑	1	
*	全身性皮疹		1
*	多形紅斑		2
*	点状出血	1	
*	発疹	1	1
*	斑状出血	1	
*	皮下出血	2	
	皮膚びらん		1
免疫系障害			
*	アナフィラキシーショック	1	
*	アナフィラキシー反応	2	
*	アナフィラキシー様反応	1	
*	過敏症		1
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	1
*	ロタウイルス検査陽性	1	
*	呼吸音異常		1
*	好中球数減少		2
	体重減少		1
*	尿量減少		1
*	白血球数減少		1
*	白血球数増加		1

\*未知の事象