

**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27年1月1日から平成27年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10月31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。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(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 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	695, 287	69 (51)	32 (28)	24 (22)	
		0.01% (0.01%)	0.005% (0.004)	0.003% (0.003%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	1, 864, 829	214	93	70	
		0.01%	0.005%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成27年1月1日から平成27年10月31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	54	2	0	3	10	69	20	2	0	1	1	24
うち同時接種あり	24	1	0	3	6	34	18	2	0	0	1	21

(注:注意)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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27年1月1日から平成27年10月31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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	17週	女	平成24年7月12日 平成24年8月21日	ロタリックス(AROLA259A)	なし		2	食物アレルギー	腸重積症、血便排泄	平成24年8月30日	重篤	平成24年8月31日	回復
2	35週	男	平成24年11月5日 平成25年2月5日	ロタリックス (AROLA535AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年4月13日	重篤	平成25年4月14日	回復
3	25週	女	平成24年11月21日 平成24年12月19日	ロタリックス	なし		2	敗血症	腸重積症、血便排泄	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月12日	回復
4	38週	女	平成25年4月1日 平成25年5月21日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		2	甲状腺機能低下 症	腸重積症	平成25年10月18日	重篤	不明	回復
5	18週	女	平成25年6月17日 平成25年7月23日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年8月17日	重篤	平成25年8月18日	回復
6	22週	女	平成25年8月20日 平成25年10月9日	ロタリックス (AROLA551AA)	なし		2	なし	腸重積症	平成25年10月28日	重篤	不明	回復
7	60週	男	平成25年10月10日 平成25年11月16日	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄、ロタウイルス胃腸炎	平成26年9月26日	重篤	平成26年10月10日	回復
8	12週	女	平成25年11月14日	ロタリックス (AROLA556EA)	なし		1	なし	腸重積症	平成25年11月17日	重篤	不明	回復
9	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	あり	アクトヒブ クアトロバック フレスター13		なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
10	10週	女	平成26年9月25日	ロタリックス (AROLA859AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年3月28日	重篤	平成27年4月24日	回復
11	2ヶ月	不明	平成26年9月30日	ロタリックス	あり	フレスター13 アクトヒブ		感染	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年10月1日	重篤	平成26年10月3日	回復
12	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月18日	ロタリックス (AROLA859AA)	あり	アクトヒブ フレスター13 次隣臼腸肝炎ワクチン		なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
13	14週	女	平成26年11月5日	ロタリックス	あり	アクトヒブ フレクサー13 アクトロハック	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月11日	回復
14	16週	女	平成27年1月10日 平成27年3月16日	ロタリックス (AROLA8916AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年1月28日	重篤	不明	回復
15	15週	男	平成27年1月13日 平成27年2月12日	ロタリックス (AROLA899AA)	あり	ネトラビック ビームガン		なし	血便排泄	平成27年1月28日	重篤	平成27年2月6日	回復
16	15週	男	平成27年2月13日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	ネトラビック(K08B) アクトヒブ(K1979) フレクサー13(HC01A) B型肝炎ワクチン(MSD 9KP10R)	1	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
17	3ヶ月	男	平成27年2月27日 平成27年3月28日	ロタリックス	なし			なし	嘔吐、C-反応性蛋白増加、プロカカルシトニン増 加	平成27年3月29日	重篤	不明	不明
18	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1421) フレクサー13(HC01A) ヘパタハックス(9KP10R)	2	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
19	2ヶ月	女	平成27年2月	ロタリックス	なし			上気道の炎症	血便排泄	平成27年2月17日	重篤	平成27年3月5日	回復
20	4ヶ月	女	平成27年3月6日 平成27年4月3日	アクトヒブ(K1473、K1498)	あり	ロタリックス(AROLA899AA) フレクサー13(HC02A)		肝機能異常、幽門 狭窄	肝機能異常	平成27年3月20日	重篤	不明	軽快
21	24週	男	平成27年3月9日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	フレクサー13(HC02A) アクトヒブ(K1470)		なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
22	2ヶ月	男	平成27年3月9日	アクトヒブ(K1470)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) フレクサー13(HC02A)		なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
23	10週	女	平成27年3月11日	ロタリックス (AROLA916AA)	なし			肛門出血	血便排泄	平成27年3月16日	重篤	不明	不明
24	8週	男	平成27年3月14日	ロタリックス	なし			新生児無呼吸	イレウス、血便排泄	平成27年3月16日	重篤	不明	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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
25	14週	男	平成27年3月17日	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症	平成27年3月21日	重篤	平成27年4月22日	回復
26	10週	男	平成27年3月20日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K484) プレベナー13(14C04A) ビームゲン		なし	血便排泄	平成27年3月31日	重篤	平成27年4月2日	回復
27	13週	女	平成27年3月20日	ロタリックス	なし		回数不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月6日	不明
28	7ヶ月	女	平成27年3月23日 平成27年4月21日	ロタリックス (AROLA950EA)	なし		2	なし	腸重積症	平成27年8月13日	重篤	平成27年8月13日	回復
29	3ヶ月	女	平成27年3月31日	ロタリックス (AROLA916AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年4月1日	重篤	不明	回復
30	9週	女	平成27年3月	ロタリックス (AROLA916AA)	なし			なし	血便排泄	不明	重篤	不明	回復
31	10週	男	平成27年4月1日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	プレベナー13(14L03A) アクトヒブ(K484) ビームゲン		なし	軟便	不明	重篤	不明	不明
32	5ヶ月	女	平成27年4月3日	ロタリックス	なし			なし	下痢、高熱	平成27年4月6日	重篤	不明	未回復 (報告日：平成27年 4月13日)
33	14週	男	平成27年4月20日	ロタリックス (AROLA950EA)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 テトラビック		軟便	血便排泄、腸出血	平成27年4月27日	重篤	平成27年4月30日	回復
34	3ヶ月	男	平成27年5月4日 平成27年5月15日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せき菌チリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン		なし	ヘンッホ・シエンライン紫斑病	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
35	13週	男	平成27年5月13日	ロタリックス (AROLA950EA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せき菌チリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン	1	乳アレルギー	腸重積症、嘔吐、白色便、下痢、発熱、血便排泄	平成27年5月14日	重篤	平成27年8月13日	軽快
36	2ヶ月	男	平成27年6月1日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13		なし	腸重積症、メナ、血便排泄	平成27年6月1日	重篤	平成27年6月2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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
37	10週	男	平成27年6月8日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1628) フレクサー13(14C07A) ヒームファン(1083L)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月12日	重篤	平成27年6月12日	回復
38	20週	女	平成27年6月9日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1628) フレクサー13(14C07A) テトラビック(4K09C)		なし	胃腸炎、血便排泄	平成27年7月23日	重篤	平成27年7月30日	軽快
39	3ヶ月	女	平成27年6月10日	ロタリックス (AROLA950BA)	なし			なし	血便排泄	平成27年6月14日	重篤	平成27年6月17日	軽快
40	2ヶ月	男	平成27年6月18日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ フレクサー13		なし	血便排泄	平成27年6月19日	重篤	平成27年6月20日	回復
41	23週	女	平成27年6月19日	ロタリックス	なし			ロタウイルス胃腸 炎	血便排泄	平成27年7月9日	重篤	平成27年7月22日	回復
42	23週	男	平成27年6月28日 平成27年9月18日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1631) フレクサー13(14C08A)	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年9月29日	重篤	平成27年10月2日	回復
43	2ヶ月	不明	平成27年6月30日	ロタリックス (AROLB072AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年7月1日	重篤	不明	不明
44	幼児	女	平成27年6月	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成27年6月	重篤	不明	回復
45	13週	女	平成27年7月7日	ロタリックス (AROLB072AA)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄、虫垂炎、腸間膜血行不全	平成27年7月22日	重篤	平成27年7月27日	回復
46	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ フレクサー13 次隣精製型日せきジフテリア破傷風不活化ポリ オ(セーベン株)混合ワクチン	1	なし	腸重積症、血便排泄、痙攣性イレウス	平成27年7月13日	重篤	平成27年7月18日	回復
47	10週	女	平成27年7月9日	ロタリックス (AROLB072AA)	なし		1	なし	腸重積症	平成27年7月14日	重篤	平成27年7月14日	回復
48	12週	男	平成27年7月22日	ロタリックス (AROLB072AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年8月13日	重篤	平成27年8月4日	回復
49	9週	男	平成27年6月4日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	フレクサー13(14C10A) アクトヒブ(K1664)		リンパ組織過形成	発熱、肝機能異常、下痢	平成27年8月5日	重篤	平成27年10月5日	未回復 (報告日:平成27年 10月23日)

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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
50	10週	男	平成27年8月7日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年8月14日	重篤	平成27年8月22日	軽快
51 (No.51~ 52は同一症 例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 肺炎球菌13価多糖体ワクチン		なし	咽頭炎、発熱、レンサ球菌検査陽性	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
52 (No.51 ~52は同一症 例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 肺炎球菌13価多糖体ワクチン		なし	咽頭炎、気管支炎	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
54	4ヶ月	女	平成27年8月11日 平成27年10月8日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			泣き	血便排泄	平成27年9月11日	重篤	不明	回復
55	18週	女	平成27年8月20日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月28日	回復
56	14週	男	平成27年8月21日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	沈降精製百日せき菌不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン4(K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) (Y084A)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
57	3ヶ月	男	平成27年8月21日	ビームゲン(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) テトラビック4(K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A)	1	なし	腸重積症	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
58 (No.58 ~60は同一症 例)	14週	女	平成27年7月21日 平成27年8月25日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1668) 沈降精製百日せき菌不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン(A023C) ビームゲン(Y084A)		腸回転異常	腸の輪捻転、消化管壊死、心肺停止、意識変容 状態	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
59 (No.58 ~60は同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	クアトロバックス(A023C)	あり	ビームゲン(Y084A) ロタリックス(AROLB072AA) アクトヒブ(K1668) プレベナー13(14G01A)		なし	発熱、意識変容状態、死亡、腸の輪捻転	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	死亡
60 (No.58 ~60は同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	アクトヒブ(K1668)	あり	ロタリックス(AROLB072AA) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せき菌不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C) ビームゲン(Y084A)		腸回転異常	心肺停止、腸の輪捻転、消化管壊死	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
61	14週	女	平成27年8月25日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1668) 沈降精製百日せき菌不活化ポリ オ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C)	1	なし	腸重積症	平成27年8月29日	重篤	平成27年9月5日	回復
62	13週	女	平成27年8月31日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	テトラビック4(K10B)	1	易刺激性	腸重積症	不明	重篤	平成27年10月27日	回復
63	3ヶ月	女	平成27年8月31日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年10月11日	重篤	平成27年11月5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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
64	幼児	不明	平成27年10月1日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年10月1日	重篤	不明	回復
65	7週	男	平成27年10月5日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			なし	発熱、下痢、嘔吐、乳児の栄養摂取不良	平成27年10月7日	重篤	不明	回復
66	1年	男	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	回復
66 (No.66~ 67は同 一症例)	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	次降精製百日せきシブチリア破傷風不活化ポリ オ(セービニ株)混合ワクチン 次降13価破傷風菌結合型ワクチン(無毒性変 異シブチリア菌滅菌懸液) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	虹彩炎、腸内腫、前房出血、高眼圧症、前房内 細胞、角膜炎腫、角膜炎潰瘍、毛様体炎、発熱	不明	重篤	不明	不明
67 (No.66~ 67は同 一症例)	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	次降精製百日せきシブチリア破傷風不活化ポリ オ(セービニ株)混合ワクチン アクトヒブ フレブナー13		なし	角膜炎潰瘍、網膜渗出斑	不明	重篤	不明	不明
68	3ヶ月	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ フレブナー13 次降精製百日せきシブチリア破傷風不活化ポリ オ(セービニ株)混合ワクチン 次降13価破傷風菌結合型ワクチン		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
69	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	胃腸炎	不明	重篤	不明	回復

※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27年1月1日から平成27年10月31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	接種回数	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(2ヶ月)	女	平成26年12月2日	アクトヒブ	K1325	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー-13M03A ロタリックス GSK AROLA659AA	なし	なし	細菌感染、発熱、食欲減退	平成26年12月3日	関連あり	重い	平成26年12月5日	回復
2	0(4ヶ月)	男	平成26年12月24日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー-14B01A ロタリックス GSK 不明	心室中隔欠損症	心室中隔欠損症	血小板数減少、紫斑	平成26年12月26日	記載なし	重い	平成27年1月5日	回復
3	0(2ヶ月)	男	平成27年1月8日	アクトヒブ	K1376	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー-14B01A ロタリックス GSK AROLA659AA ビームゲン 化血研 Y082L	なし	なし	蒼白、振戦、酸素飽和度低下、泣き	平成27年1月9日	評価不能	重い	平成27年1月10日	回復
4	0(2ヶ月)	女	平成27年1月23日	ロタリックス	AROLA916A A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1416 プレベナー13ファイザー-14C01A	1	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、変色便	平成27年2月16日	関連なし	重い	平成27年2月17日	回復
5	0(3ヶ月)	女	平成27年1月30日 平成27年3月6日	ロタリックス	AROLA916A A	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y083L アクトヒブ サノフィ K1470 プレベナー13ファイザー-14C03A テトラヒック 阪大薬研 4K08B	2	なし	腸重積症、ムネナ、血便排泄	平成27年2月16日	評価不能	重い	平成27年2月18日	回復
6	0(2ヶ月)	男	平成27年2月6日	アクトヒブ	K1428	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー-14C02A ロタリックス GSK AROLA916AA ビームゲン 化血研 Y80A	なし	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月13日	評価不能	重い	平成27年2月5日	軽快
7	0(3ヶ月)	女	平成27年2月8日	クアトロバック	A017C	化血研	あり	プレベナー13ファイザー-14C01A アクトヒブ サノフィ K1416 ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	なし	ヘンソット・シェーンライン紫斑病	平成27年2月11日	評価不能	重い	平成27年2月17日	回復
8	0(3ヶ月)	女	平成27年2月10日	ロタリックス	AROLA823A A	GSK	なし		1	新生児吸引、高位茶腸法	腸重積症、血便排泄	平成27年2月13日	評価不能	重い	平成27年2月16日	軽快
9	0(2ヶ月)	女	平成27年2月18日	アクトヒブ	K1428	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー-14C01A ロタリックス GSK AROLA916AA		上気道の炎症、早産、低出生体重児、新生児一過性頻呼吸、感染	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年2月20日	評価不能	重い	平成27年2月23日	回復
10	0(13週)	女	平成27年3月18日	ロタリックス	AROLA916A A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1484 プレベナー13ファイザー-14C03A	2	なし	腸重積症	平成27年3月20日	関連あり	重い	平成27年3月23日	回復
11	0(3ヶ月)	女	平成27年3月20日	ロタリックス	AROLA916A A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1484 プレベナー13ファイザー-14C03A ビームゲン 化血研 Y80B	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月2日	評価不能	重い	平成27年4月6日	不明
12	0(18週)	男	平成27年3月30日	ロタリックス	AROLA916A A	GSK	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月4日	関連あり	重い	平成27年4月8日	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	接種回数	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(16週)	男	平成27年4月4日	ロタリックス	AROLA816A	GSK	あり	プレバナー13ファイザー 14C04A アクトヒブ サノフィ K1501 クアトロバックス 北血研 A020A	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月5日	評価不能	重い	平成27年4月5日	軽快
14	0(3ヶ月)	男	平成27年4月20日	ロタリックス	AROLA950B	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1548 プレバナー13ファイザー 14C05A ビームゲン 北血研 Y081A	2	ウイルス性胃腸炎	腸重積症、血便排泄	平成27年9月23日	評価不能	重い	平成27年9月25日	回復
15	0(5ヶ月)	女	平成27年5月14日	ロタリックス	AROLA950B	GSK	なし			21トリソミー、房室中隔欠損症	嘔吐量が減少、呼吸苦、咳き込み、心筋停止状態、低酸素性脳症、多臓器不全	平成27年5月18日	評価不能	重い	平成27年5月19日	死亡
16	0(3ヶ月)	男	平成27年5月19日	プレバナー13	14C07A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1551 クアトロバックス 北血研 A020B ビームゲン 北血研 Y082A ロタリックス GSK AROLA950B		なし	血管炎	平成27年5月19日	関連あり	重い	平成27年5月27日	回復
17	0(3ヶ月)	女	平成27年7月17日	プレバナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1650 クアトロバックス 北血研 A023A ビームゲン 北血研 Y083A ロタリックス GSK AROLB072AA		なし	肝機能異常、ワクチン接種部位紅腫、発熱	平成27年7月18日	評価不能	重い	平成27年7月19日	未回復 (報告日、平成27年9月15日)
18	0(13週)	男	平成27年7月27日	ロタリックス	AROLB072A	GSK	あり	ビームゲン 北血研 Y082A アクトヒブ サノフィ K1653 プレバナー13ファイザー 14C09A	1	百日咳、ウイルス感染	腸重積症、血便排泄、嘔吐、立き	平成27年9月30日	関連あり	重い	平成27年9月2日	回復
19	0(3週)	女	平成27年7月29日	ロタリックス	AROLB072A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1659 プレバナー13ファイザー 14C09A ビームゲン 北血研 Y083A		過敏症	ショック、消化管浮腫、腫水、肺炎、腸管出血	平成27年9月5日	評価不能	重い	平成27年9月23日	回復
20	0(14週)	男	平成27年8月25日	ロタリックス	不明	GSK	あり	クアトロバックス 北血研 不明、アクトヒブ サノフィ 不明、プレバナー13ファイザー 不明	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年9月26日	記載なし	重い	平成27年9月27日	回復
21	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	アクトヒブ	K1673	サノフィ	あり	プレバナー13ファイザー 14G01A ビームゲン 北血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA		なし	血小核減少性紫斑病	平成27年9月16日	記載なし	重い	不明	軽快
22	0(3ヶ月)	女	平成27年9月14日	アクトヒブ	K1664	サノフィ	あり	プレバナー13ファイザー 14C10A クアトロバックス 北血研 A020B ビームゲン 北血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA		なし	好中球減少症、血小核減少性紫斑病、網膜出血	平成27年9月21日	関連あり	重い	平成27年10月1日	未回復 (報告日、平成27年10月22日)
23	0(2ヶ月)	男	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1689	サノフィ	あり	プレバナー13ファイザー 14C03A ビームゲン ロタリックス		なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年10月22日	回復
24	0(3ヶ月)	男	平成27年10月29日	ロタリックス	AROLB079A	GSK	あり	テトラビック 阪本機研 4K10C アクトヒブ サノフィ K1731 プレバナー13ファイザー 14H01A		なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月29日	評価不能	重い	平成27年10月29日	軽快

※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」、「アナフィラキシー様ショック」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プ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
平成26年10月～平成26年12月	3	1	20万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	70万人

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28年1月18日現在

<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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 企 No 58 ～ 60	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン	6ヶ月未満・女	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年10月2日 平成28年2月12日調 査会 (報告)

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

<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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 15	ロタリックス (AROLA950BA)	6ヶ月未満・女 21トリソミー、房室 中隔欠損症	平成27年5月14日接種 接種翌日から、哺乳量が減少。接種4 日後、呼吸が苦しうになり、咳き込 み、直後に心肺停止状態となった。接 種5日後、入院先にて死亡確認。死因 は低酸素性脳症、多臓器不全とされ た。剖検は実施されなかった。	評価不能	臨床経過から嘔 吐による窒息で 死亡した可能性 が考えられた。ワ クチン接種との 因果関係は不明 である。	平成27年5月28日 平成28年2月12日調 査会

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

経口弱毒生ヒトロ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27年10月31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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	46	145	191	24	69	93
副反応件数	110	402	512	53	131	184
副反応の種類別件数						
胃腸障害						
* イレウス					1	1
* メレナ		1	1	1	1	2
* 胃腸音異常		1	1			
* 下痢	4	25	29		4	4
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	12	71	83	8	40	48
* 消化管壊死	1	1	2		2	2
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	1	1	2	1	1	2
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転					3	3
* 腸炎		1	1	1		1
* 腸管虚血		1	1	1		1
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全					1	1
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	10	35	45	9	27	36
* 腸出血					1	1
* 吐き戻し		3	3			
* 吐血		1	1			
* 軟便					1	1
* 粘液便	2	9	11			
* 排便回数増加		2	2			
* 白色便		4	4		1	1
* 腹水				1		1
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	2	12	14			
* 腹部膨満		3	3			
* 変色便		6	6			
* 便秘		2	2			
* 麻痺性イレウス					1	1
* 裂肛		2	2			
* 嘔吐	6	24	30	1	4	5
一般・全身障害および投与部位の状態						
* びくびく感	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑				1		1
* 泣き	1	4	5	2		2
* 高熱		1	1		1	1
* 死亡		1	1		1	1
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 多臓器不全				1		1
* 注射部位紅斑	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1		1			
* 乳房突然死症候群		1	1			
* 熱感		1	1			
* 粘膜出血	1		1			
* 発熱	13	30	43	2	8	10
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	6	7			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ロタウイルス胃腸炎	1	10	11		2	2
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	1	6	7		2	2
* 咽頭炎	1		1		2	2
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎					2	2
* 骨結核	1		1			
* 細菌感染		2	2	1		1
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 虫垂炎					1	1
* 鼻咽頭炎		1	1			
* 腹膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	1	2	3	1	2	3
眼障害						
* 角膜混濁					2	2
* 角膜浮腫					1	1
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作	1		1			
* 結膜出血				1		1
* 高眼圧症					1	1
* 視力障害	1		1			
* 前房出血					1	1
* 前房内細胞					1	1
* 注視麻痺	1		1			
* 虹彩炎					1	1
* 毛様充血					1	1
* 網膜滲出斑					1	1
* 緑内障					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋骨格硬直		1	1			
* 四肢非対称		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	2	2	4	3		3

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
* 好中球減少症				1		1
* 出血性障害		1	1	1		1
* 腹部リンパ節腫脹	1	1	2			2
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	6	7	1	1	2
血管障害						
* ショック				1		1
* 血管炎				1		1
* 蒼白	1	4	5	1		1
* 末梢冷感		1	1			1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1	2	3			3
* 咳嗽		2	2	1		1
* 呼吸困難				1		1
* 呼吸障害		1	1			1
* 誤嚥		4	4			4
* 息詰まり		1	1			1
* 息詰まり感		1	1			1
* 乳幼児突発性危急事態		1	1			1
* 鼻漏		3	3			3
* 無呼吸		2	2			2
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1			1		1
心臓障害						
* チアノーゼ		3	3			3
* 心臓停止	1	1	2	1	2	3
神経系障害						
* てんかん重積状態		1	1			1
* 意識レベルの低下	1			1		1
* 意識消失		4	4			4
* 意識変容状態		2	2		2	2
* 運動低下		1	1			1
* 間代性痙攣		2	2			2
* 強直性痙攣	1	1	2			2
* 筋緊張低下		1	1			1
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1			1		1
* 傾眠		1	1			1
* 固定姿勢保持困難		1	1			1
* 視神経炎	1			1		1
* 小脳性運動失調		1	1			1
* 振戦				1		1
* 新生児傾眠		1	1			1
* 第6脳神経麻痺	1			1		1
* 第7脳神経麻痺	1			1		1
* 低酸素性虚血性脳症				1		1
* 熱性痙攣	1	1	2			2
* 脳症		2	2			2
* 痙攣発作	3	5	8			8
腎および尿路障害						
* 腎結石症		1	1			1
* 尿管結石		1	1			1
精神障害						
* 易刺激性		1	1			1
* 気分変化	3	17	20			20
* 凝視		1	1			1
* 初期不眠症		1	1			1
代謝および栄養障害						
* 牛乳不耐症		1	1			1
* 食欲減退	1	4	5	1		1
* 脱水	1	1	2			2
* 低血糖		1	1			1
* 乳児および小児期早期の哺育障害	3	1	4	1		1
* 乳児の栄養摂取不良					1	1
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンソプ・シェーンライン紫斑病				1	1	2
* 紅斑		1	1			1
* 紫斑	1			1	1	1
* 全身性皮疹		1	1			1
* 多形紅斑	1	2	3			3
* 点状出血	1			1		1
* 発疹	1	1	2			2
* 斑状出血	1			1		1
* 皮下出血	2			2		2
* 皮膚びらん		1	1			1
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	1			1	1	1
* アナフィラキシー反応	3	1	4	1		1
* アナフィラキシー様反応	1			1		1
* 過敏症		1	1			1
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	1	2	3		2	2
* プロカルシトニン増加					1	1
* レンサ球菌検査陽性					1	1
* ロタウイルス検査陽性	1			1		1
* 血小板数減少				1		1
* 呼吸音異常		1	1			1
* 好中球数減少		2	2			2
* 酸素飽和度低下				1		1
* 体重減少		1	1			1
* 白血球数減少		1	1			1
* 白血球数増加		2	2		1	1

*未知の事象