

**5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの
副反応報告状況について**

○5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

商 品 名 : ロタテック内用液
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社
 販 売 開 始 : 平成24年7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日まで報告分まで：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	590,494	48 (33) 0.01% (0.01%)	12 (12) 0.002% (0.002%)	9 (9) 0.002% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	1,625,548	132 0.008%	48 0.003%	35 0.002%

※1人あたり1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	34	2	0	0	12	48	9	0	0	0	0	9
うち同時接種あり□	18	2	0	0	1	21	9	0	0	0	0	9

(注 意 点)

※ 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。

5価経口弱毒生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	ロタウイルス 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	9週	女	平成24年11月28日	ロタテック(0010AE)	あり	アクトヒブ フレベナー	1	新生児発熱	腸重積症	平成24年12月2日	重篤	平成24年12月5日	回復
2	20週	女	平成25年3月8日	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月12日	回復
3	2歳	女	平成25年12月15日 平成26年1月12日 平成26年2月9日	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、脱水、ショック、腎前 性腎不全	平成27年1月19日	重篤	平成27年1月28日	回復
4	2ヶ月	男	平成26年1月24日	ヘプタバックス	あり	ロタテック アクトヒブ フレベナー-13(13E01B)		なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
5	不明	男	平成26年3月31日	ロタテック	なし		回数不明	なし	熱性痙攣、腸重積症、喘息	平成26年3月31日	重篤	平成26年4月	回復
6	29週	女	平成26年7月31日 平成26年9月5日 平成26年11月6日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成26年12月9日	重篤	平成26年12月16日	回復
7	12週	男	平成26年9月29日 平成26年10月28日	ロタテック(J013565)	あり	アクトヒブ フレベナー-13 ビームゲン		なし	肝機能異常、発熱、乳児湿疹	平成26年10月26日	重篤	平成26年12月2日	軽快
8	14週	男	平成26年11月7日	ロタテック(J009231)	なし			低出生体重児、肺 障害、未熟児網膜 症、新生児尿路結 核症、高血糖	無呼吸、チアノーゼ	平成26年11月7日	重篤	平成26年11月7日	回復
9	17週	女	平成26年11月21日 平成26年12月22日	ロタテック	あり	フレベナー-13 アクトヒブ		なし	ノロウイルス検査陽性、ロタウイルス検査 陽性、胃腸炎	平成27年1月13日	重篤	平成27年1月23日	軽快
10	32週	女	平成26年11月21日 平成27年2月6日 平成27年3月24日	ロタテック	なし		3	喘息	腸重積症	平成27年3月30日	重篤	不明	不明
11	28週	女	平成26年12月12日 平成27年1月9日 平成27年2月6日	ロタテック(J013576)	なし		3	なし	腸重積症、イレウス、ロタウイルス胃腸炎	平成27年4月13日	重篤	平成27年4月21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	ロタウイルス 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
12	20週	男	平成26年12月24日 平成27年2月22日 平成27年3月9日	ロタテック(J014887)	なし		3	なし	腸重積症	平成27年3月9日	重篤	不明	回復
13	10週	女	平成27年1月6日	ロタテック(J013565)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	1	なし	腸重積症	平成27年1月10日	重篤	平成27年1月	回復
14	19週	男	平成27年1月15日 平成27年2月5日 平成27年7月15日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成27年1月15日	重篤	平成27年2月5日	回復
15	14週	男	平成27年1月19日	ロタテック(J013565)	なし		1	なし	腸重積症、腸炎	平成27年2月19日	重篤	平成27年3月27日	不明
16	12週	女	平成27年1月20日	ロタテック(J013576)	なし		1	RSウイルス細菌 管支炎	腸重積症、腹膜炎	平成27年1月26日	重篤	平成27年2月12日	軽快
17	11週	男	平成27年1月23日	ロタテック(J013576)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	1	なし	腸重積症	平成27年1月27日	重篤	平成27年1月28日	回復
18	40週	女	平成27年2月7日 平成27年3月7日 平成27年4月4日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成27年9月14日	重篤	平成27年9月14日	回復
19	10週	男	平成27年2月16日	ヘプタハックス	あり	ロタテック		なし	多形紅斑、発熱	平成27年2月17日	重篤	平成27年2月25日	回復
20 (No.20~ 22は同 一症例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	プレベナー13(14001A)	あり	沈降精製百日せきソフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン アクトヒブ ロタテック		なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
21 (No.20~ 22は同 一症例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきソフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン プレベナー13(14001A) ロタテック		なし	敗血症、気分変化(不機嫌)	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
22 (No.20~ 22は同 一症例)	14週	女	平成27年2月23日	ロタテック	あり	プレベナー13(14001A) 沈降精製百日せきソフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン アクトヒブ		なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26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	ロタウイルス 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
23	3ヶ月	女	平成27年2月23日	クアトロバックス	あり	プレベナー13(14C01A) アクトヒブ ロタテック		なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
24	0歳	男	平成27年3月4日	ロタテック	なし			なし	嘔吐、下痢	平成27年3月6日	重篤	平成27年3月	回復
25	25週	女	平成27年3月10日	ロタテック	なし		3	肝障害	腸重積症	平成27年5月7日	重篤	平成27年5月22日	回復
26	24週	男	平成27年4月3日	ロタテック(J013565)	なし			上気道の炎症、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、乳アレルギー	嘔吐、下痢、発熱、ロタウイルス検査陽性、ロタウイルス感染、食欲減退、体重減少	平成27年4月6日	重篤	平成27年5月1日	不明
27	8週	女	平成27年4月22日	ロタテック(K001708)	なし		1	なし	腸重積症	平成27年4月22日	重篤	不明	不明
28	10週	男	平成27年4月24日	ロタテック	なし			なし	嘔吐、体重減少	平成27年4月27日	重篤	平成27年5月23日	回復
29	8週	男	平成27年5月8日 平成27年6月15日	ロタテック	あり	アクトヒブ(K1548) プレベナー13(14C05A)		なし	血便排泄、ヘモトク・シェーンライン紫斑病	平成27年5月8日	重篤	平成27年5月9日	回復
30	19週	女	平成27年5月18日 平成27年6月15日 平成27年7月13日	ロタテック(K005991)	なし		3	なし	腸重積症	平成27年7月29日	重篤	平成27年7月29日	回復
31 (No.31～ 33は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	アクトヒブ(K1565)	あり	プレベナー13 ロタテック クアトロバックス 沈降型肝炎ワクチン		なし	発熱性好中球減少症	平成27年6月18日	重篤	平成27年10月27日	回復
32 (No.31～ 33は同一 症例)	12週	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	ロタテック	あり	ベプタバックス プレベナー13 アクトヒブ(K1565) クアトロバックス		なし	好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日：平成 27年8月14日)
33 (No.31～ 33は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 沈降型肝炎ワクチン クアトロバックス 5価弱毒生ロタウイルスワクチン		なし	好中球減少、発熱	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日：平成 27年8月7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	ロタウイルス 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
34	22週	不明	平成27年5月29日 平成27年7月22日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成27年8月5日	重篤	平成27年8月6日	回復
35	18週	男	平成27年6月12日	ロタテック(K005581)	あり	クアトロバックス アクトヒブ プレベナー13		なし	血便排泄、下痢	平成27年6月22日	重篤	平成27年	回復
36	3ヶ月	男	平成27年6月15日	クアトロバックス(A022A)	あり	プレベナー13(I4C07A) アクトヒブ		なし	紫斑	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
37	2ヶ月	男	平成27年6月17日	クアトロバックス(A022A)	あり	ピームガン(V081A) アクトヒブ プレベナー13 ロタテック		なし	発熱、好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月	回復
38	8週	男	平成27年6月23日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13		なし	痙攣発作	平成27年7月6日	重篤	不明	軽快
39	3ヶ月	男	平成27年7月3日	ロタテック(J013576)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せき菌ワクチン ア破傷風不活化ボリオ(セー ピン株)混合ワクチン	1	なし	腸重積症	平成27年7月8日	重篤	平成27年7月8日	回復
40	16週	女	平成27年7月29日 平成27年8月27日	ロタテック(K010006)	なし		2	なし	腸重積症	平成27年8月29日	重篤	平成27年9月1日	不明
41	10週	女	平成27年8月11日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ		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
42	2ヶ月	男	平成27年9月18日	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年10月2日	重篤	平成27年10月8日	回復
43	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	痙攣発作、ロタウイルス感染	不明	重篤	不明	不明
44	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	痙攣発作、ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	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	ロタウイルス 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
45	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	痙攣発作、ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	不明
46	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	痙攣発作、ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	不明
47	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	痙攣発作、ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	不明
48	1歳	不明	不明	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	不明

※複数のお薬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。

5価経口弱毒生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	ロタウイルス 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
1	0(16週)	女	平成27年1月30日	ロタテック	J013576	MSD	あり	アクトヒブ サノファイ K1421 プレベナー-1 3 ファイザー-14C01A ビームゲン 北 血研 不明	1	気管支炎、インフル エンザ	腸重積症	平成27年2月13日	記載なし	重い	平成27年2月15日	回復
2	0(23週)	女	平成27年3月10日	クアトロバック	A019C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1482 プレベナー- 13 ファイザー-14C03A ロタテック MSD J014867		なし	無呼吸、チアノーゼ	平成27年3月10日	評価不能	重い	平成27年3月	回復
3	0(15週)	女	平成27年3月6日	アクトヒブ	K1379	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A ク アトロバック 化血研 A018C ビームゲ ン 北血研 Y083L ロタテック MSD J014867		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年3月22日	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(19週)	男	平成27年3月23日 平成27年4月20日	ロタテック	J014867	MSD	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A ア クトヒブ サノファイ K1501 クアトロバック 化血研 A020B	2	なし	腸重積症	平成27年4月28日	関連あり	重い	平成27年5月1日	回復
5	0(20週)	男	平成27年3月7日	アクトヒブ	K1545	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A ク アトロバック 化血研 A020A ロタテック MSD K001708	1	インフルエンザ	腸重積症	平成27年4月12日	評価不能	重い	平成27年4月14日	回復
6	0(3ヶ月)	女	平成27年5月7日	クアトロバック	A020C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1557 プレベナー-1 3 ファイザー-14C05A ビームゲン 北 血研 Y084L ロタテック MSD 不明		なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月7日	関連あり	重い	平成27年5月7日	軽快
7	0(2ヶ月)	女	平成27年5月21日	プレベナー-13	14G01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1673 ヘプタバック ス MSD 9KR03R ロタテック MSD K010006			ワクチン接種部位硬結、ワク チン接種部位紅斑、ワクチン 接種部位熱感、発熱、乳頭お よび小児期早期の哺育障害	平成27年8月22日	関連あり	重い	不明	軽快
8	0(2ヶ月)	女	平成27年5月16日	アクトヒブ	K1668	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14G01A ビームゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010006		なし	過ぎ、蒼白、無力症	平成27年9月16日	関連あり	重い	平成27年9月17日	回復
9	0(3ヶ月)	女	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1726	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14H01A ク アトロバック 化血研 A025A ビームゲ ン 北血研 Y083A ロタテック MSD K010633		なし	失神寸前の状態	平成27年10月22日	記載なし	重い	平成27年10月22日	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。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧

(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	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27年4月20日	プレベナー13	14C03A	ファイザー	あり	クアトロバックス 化血研 A020B アクトヒブ サノファイ K1501 ロタテック MSD K001708	なし	発熱、気分変化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成27年4月21日	記載なし	重くない	平成27年4月22日	不明
2	0(5ヶ月)	女	平成27年4月27日	BCG	KH216	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ 阪本製研 4K09B ロタテック MSD K001708	なし	皮膚結核様病変	平成27年5月29日	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日 平成27年6月5日	アクトヒブ	K1628	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C08A クアトロバックス 化血研 A022A ロタテック MSD K005581	2015/5/8 Hib、PCV、DPT-IPV、HBV(ヘパタ炎ワクチン)、Rotarix 副反応なし。	蕁麻疹	平成27年6月5日	関連あり	重くない	平成27年6月5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。

5価経口弱毒生口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ブライTON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	11万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	39万人
平成26年3月～平成26年9月	1	1	35万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	18万人
平成27年1月～平成27年10月	1	1	60万人

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)

※【選択集】

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	フライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No 6	ロタテック アクトヒブ ピームゲン フレベムゲン クアトロバック	3ヶ月・女性	なし	<p>医師より3ヶ月未満の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や肺炎、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし。家族歴については特記事項なし。 5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤を2回目経口接種した。(ロット番号、接種量および使用理由は報告されていない。)</p> <p>その他の接種歴として、沈降精製百日せき菌肺炎破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン注射剤(ロット番号:A020C、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)注射剤(ロット番号:KI1557、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリヤ毒素結合体)注射剤(ロット番号:14C05A、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、細菌滅菌沈降B型肝炎ワクチン(乾留由来)注射剤(ロット番号:Y084L、接種量:1回量不明、使用理由:不明)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(1回目)、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリヤ毒素結合体)(1回目)、細菌滅菌沈降B型肝炎ワクチン(乾留由来)(1回目)を接種。</p> <p>接種当日、Aクリニックにて沈降精製百日せき菌肺炎破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(1回目)、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(2回目)、細菌滅菌沈降B型肝炎ワクチン(乾留由来)(2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ヤ毒素結合体)(2回目)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(2回目)の順番で予防接種を実施した。接種前の体調は不明。接種約5分後、5価弱毒生ロタウイルスワクチン接種5分後程度、顔色不良、全身の発疹が出現。5価弱毒生ロタウイルスワクチン接種15分後、高所の発疹(上腕、背中)が見られ、顔面蒼白になり緊急搬送した。(アナフィラキシーが発現。全身の淡紅色皮疹、顔面蒼白、活気不良を認められたが、バイタル問題なし。ワクチン接種に伴うアナフィラキシーと診断した。同日、アナフィラキシーは軽快。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(フライトン分類判定用)】</p> <p>報告事象名:アナフィラキシー ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:15分後に発現 ・アナフィラキシーと乾燥へモフィルスb型ワクチンとの関連性:不明(2回目) ・沈降精製百日せき菌肺炎破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 初回 1.フライトン分類判定に必要な発症・器管系症状の詳細 <発症状況> <発症の発症(5分後)> <器管別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状 1)MAJOR基準(DERM):未記載 2)Minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状 1)MAJOR基準(GVS):頻脈171/分 2)Minor基準(Gvs):未記載 ・呼吸器系症状 1)MAJOR基準(Resp):未記載 2)Minor基準(Resp):未記載 ・消化器症状 1)MAJOR基準(GI):未記載 2)Minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値 2)Minor基準(Lab):未記載 ・フライトン分類判定アルゴリズムの結果<アナフィラキシー5カテゴリー>:未記載 Ⅲ.その他確認事項 Ⅲ.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応があるいは迷走神経反射の可能性について:なし 4.アレルギー歴の有無について:なし</p>	アナフィラキシー反応	不明 KI1557 Y084L 14C05A A020C	軽快	-	OA委員:5 OB委員:1 OC委員:2	<p>OA委員:全身の発疹の性状が記載されていないため、正確には判断できないが、腫脹疹であったと判断すると皮膚症状のMajor基準に該当する。高所の発疹(上腕、背中)の性状の記載がないが、Minor基準に該当する可能性は否定できない。救急搬送までと医師側面での全身の淡紅色皮疹の性状も、不明。皮膚症状以外に、18歳以下問題なしとの記載があり、基準に該当する機軸臓器症状が認められないため、カテゴリー5と考えられる。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと認められる。</p> <p>OC委員:どのワクチンが原因かは不明、皮膚症状(major)+顔面でフライトン分類2とする。</p>	<p>OA委員:全身の発疹の性状が記載されていないため、正確には判断できないが、腫脹疹であったと判断すると皮膚症状のMajor基準に該当する。高所の発疹(上腕、背中)の性状の記載がないが、Minor基準に該当する可能性は否定できない。救急搬送までと医師側面での全身の淡紅色皮疹の性状も、不明。皮膚症状以外に、18歳以下問題なしとの記載があり、基準に該当する機軸臓器症状が認められないため、カテゴリー5と考えられる。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと認められる。</p> <p>OC委員:どのワクチンが原因かは不明、皮膚症状(major)+顔面でフライトン分類2とする。</p>	

平成27年3月の合同部会で未評価であった
5価経口弱毒生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	ロタテック アクトヒブ プレベナー13	乳児・性別不明	接種日不明 接種3週間後、搬送先にて 死亡確認。剖検が実施され たが、死因に関する情報は 不明。	関連なし	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年12月26日 平成27年3月12日調 査会（報告） 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

5価経口弱毒生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	26	84	110	9	48	57
副反応件数	34	128	162	16	84	100
副反応の種類別件数						
胃腸障害						
* イレウス					1	1
下痢		6	6		3	3
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		10	10		3	3
腸炎		3	3		1	1
腸重積症	12	35	47	3	20	23
* 白色便		1	1			
嘔吐		5	5		3	3
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
* 肛門周囲紅斑		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位硬結			1			1
* ワクチン接種部位紅斑				1		1
* ワクチン接種部位熱感				1		1
* 泣き				1		1
高熱		1	1			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	4	18	22	1	10	11
* 無力症				1		1
* 薬物相互作用		2	2			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		2	2		7	7
* ロタウイルス感染	1		1		2	2
胃腸炎	1	1	2		1	1
咽頭炎					1	1
中耳炎		2	2			
* 敗血症					1	1
鼻咽頭炎		3	3			
* 腹膜炎					1	1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2	3		1	1
* 肝障害		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	2		2	1		1
* 好中球減少症					2	2
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症					1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	2	4			
血管障害						
* ショック					1	1
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		1	1			
* 蒼白					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 無呼吸				1	1	2
* 喘息					1	1
心臓障害						
* チアノーゼ	1		1	1	1	2
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* 筋緊張低下-反応性低下発作		2	2			
* 失神寸前の状態					1	1
* 全身硬直症候群	1		1			
* 熱性痙攣					1	1
* 痙攣発作	1	5	6		6	6
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全					1	1
精神障害						
* 気分変化		1	1		1	1
代謝および栄養障害						
* 食欲減退					1	1
* 脱水		1	1		1	1
* 乳児および小児期早期の哺育障害		1	1		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
顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
紅斑	1		1			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑					1	1
全身紅斑	1		1			
全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		2	2		1	1
* 乳児湿疹					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1	1		1
* 乳アレルギー		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	1	4	5			
* ノロウイルス検査陽性					1	1
* レンサ球菌検査陽性					1	1
* ロタウイルス検査陽性					2	2
* 好中球数減少	1		1		1	1
* 体重減少					2	2
* 白血球数増加	1	3	4			

*未知の事象