

**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11月1日から平成28年2月29日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成27年11月1日から平成28年2月29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11月1日 ～平成28年2月29日	239, 690	12 (4) 0.005% (0.002%)	6 (5) 0.003% (0.002%)	6 (5) 0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年2月29日	1, 865, 131	144 0.008%	54 0.003%	41 0.002%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

平成27年11月1日から平成28年2月29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	7	0	0	4 ^{注1}	1	12	6	0	0	0	0	6
うち同時接種あり	4	0	0	4	0	8	6	0	0	0	0	6

(注: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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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。

注1 4例の報告は同一症例であり、実際の症例数は1である(平成28年5月23日調査会当日の審議における御指摘に基づき、追記)。

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28年2月29日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	35	132	167	6	12	18
症状別総件数	51	211	262	8	14	22
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
下痢		9	9			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		12	12			
腸炎		4	4			
腸重積症	15	55	70	1	4	5
* 白色便		1	1			
嘔吐	1	8	9			
* 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			
* 死亡						1
* 突然死						3
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	5	28	33	1	2	3
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象						1
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		9	9			1
* ロタウイルス感染	1	2	3			
胃腸炎	1	2	3			
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	3	4			
* 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	3		3	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			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						
* 子アノーゼ	2	1	3			
* 心臓停止	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			1
* 全身硬直症候群	1		1			
* 熱性痙攣		1	1			
* 痙攣発作	1	11	12	2		2
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全		1	1			
精神障害						
* 気分変化		2	2			
* 選択的摂食障害	1	1	2			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退		1	1	1		1
* 脱水		2	2			
皮膚および皮下組織障害						
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		2	2		1	1
全身性紅斑		1	1			
全身性皮疹		1	1			
* 多形紅斑		3	3			
* 乳児湿疹		1	1			
免疫系障害						
* アナフィラキシー反応	3		3	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		2	2			
* 体重減少		2	2			
* 白血球数増加	1	3	4			

*未知の事象

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11月1日から平成28年2月29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	症状名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	男	平成27年6月15日	ロタテック	あり	クアトロバック(A022A) プレベナー13(14C07A) 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
2	16週	男	平成27年8月4日 平成27年9月8日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13	2	なし	腸重積症、発熱	平成27年9月10日	重篤	平成27年10月	軽快
3	13週	女	平成27年9月8日 平成27年10月6日	ロタテック(K010633)	あり	アクトヒブ(K1697) プレベナー13(14G02A)		なし	川崎病	平成27年10月31日	重篤	不明	回復
4	14週	女	平成27年10月15日	ロタテック(K018954)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	回数不明	なし	腸重積症、発熱	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月19日	回復
5	11週	男	平成27年10月23日	ロタテック(K010633)	なし		1	なし	腸重積症	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月11日	回復
6	19週	女	平成27年9月28日 平成27年11月2日	ロタテック(K018954)	なし		2	なし	腸重積症	平成27年11月23日	重篤	平成27年11月27日	回復
7(No.7~ 10は同一 症例)	3ヶ月	不明	平成28年2月9日	ヘプタバックス(9KR06R)	あり	ロタテック アクトヒブ 沈降精製百日せきジフ 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		RSウイルス感染	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10日	死亡
8(No.7~ 10は同一 症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	テトラビック(4K11B)	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) 組換え沈降B型肝炎ワ クチン(酵母由来) ロタウイルスワクチン		なし	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10日	死亡
9(No.7~ 10は同一 症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	アクトヒブ(L1228)	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン 沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合ワ クチン		なし	死亡	不明	重篤	平成28年2月10日	死亡
10(No.7 ~10は同 一症例)	3ヶ月	男	不明	プレベナー13(14J01A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン 沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合ワ クチン		なし	突然死	不明	重篤	不明	死亡
11	幼児	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	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	症状名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
12	幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	有害事象	不明	重篤	不明	不明

※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11月1日から平成28年2月29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	ロタワクチン接種回数	基礎疾患等	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11週	女	平成27年9月14日	ロタテック	K010006	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー13 B型肝炎	1	過敏症	腸重積症、発熱、食欲減退	平成27年9月29日	記載なし	重い	平成27年10月4日	回復
2	2ヶ月	男	平成27年11月13日	アクトヒブ	L1081	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタテック		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年11月22日	評価不能	重い	平成28年1月	回復
3	17週	女	平成27年12月4日	アクトヒブ	L1132	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン テトラビック ロタテック		なし	痙攣発作	平成27年12月4日	評価不能	重い	平成28年1月6日	軽快
4	9週	女	平成27年12月16日	アクトヒブ	L1205	サノフィ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック		なし	失神寸前の状態	平成27年12月16日	関連あり	重い	平成27年12月16日	回復
5	2ヶ月	男	平成28年1月29日	プレベナー13	14J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタテック		早産児、新生児仮死	痙攣発作	平成28年1月30日	関連あり	重い	平成28年2月4日	軽快
6	3ヶ月	女	平成28年1月29日	プレベナー13	14K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ロタテック		なし	アナフィラキシー反応	平成28年1月29日	関連あり	重い	平成28年1月30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接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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	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	2	1	60万人
平成27年11月～平成28年2月	1	1	24万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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 医 重 No. 6	プレベナー13 アクトヒブ ロタテック	3ヶ月・女性	なし	年月日不明 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(ともに1回目)を同時接種した。直後に両腕上肢紅斑(非重篤)が出現したが、すぐに消失した。 接種当日 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)0.5mL/日(2回目)、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)(2回目)、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(1回目)を同時接種した。 接種32分後頃 両上肢紅斑出現したため、様子を見ていた。 その後、頭、全身に広がってきたため、直ちにデキサメタゾンエリキシルを内服し経過をみていたが、改善せず、少し喘鳴が出現したため(SPO2: 99%)、他院に救急搬送した。全身状態は悪くなく意識は明瞭であった(アナフィラキシーの発現)。 接種翌日 アナフィラキシーは回復した。	アナフィラキシー反応	14K01A L1293 L007250	回復	-	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	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	OA委員:全身性の紅斑は、皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈すれば、レベル1。 OB委員:アナフィラキシーと判断する。	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。

平成28年2月12日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われたため、評価を行った症例

※【選択基準】
 症状名が、「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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	下痢	出生体重:2876グラム 予診票での留意点:接種8日前より下痢が出現。整腸剤処方し軽快した。 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度8分 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(2回目)内服後、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、右上腕上、初回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ア毒素結合体)(皮下、左上腕下、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(セービン株)混合ワクチン(皮下、右上腕下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、左上腕上、2回目)を接種した。 啼泣後、顔色不良、口周囲チアノーゼを伴い意識低下がみられた。 SpO2(room air)97%、脈は触れ、皮膚症状や喘鳴は認めなかった。 生食の輸液を開始した。 接種21分後 顔色、チアノーゼも改善したが、他院で観察入院となった。 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、随伴症状のチェック (Major基準) 循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:チアノーゼ (Minor基準) 循環器系症状:意識レベルの低下 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 ステップ3、カテゴリーのチェック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。	失神寸前の状態 アナフィラキシー反応	K1726 14H01A A025A Y083A K010233	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:泣き入りひきつけと思われる。	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。

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4月21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 7 ～ 10	プレベナー13 (14J01A) アクトヒブ (L1228) ヘプタバックス (9KR06R) テトラビック (4K11B) ロタウイルスワクチン	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、死亡。	調査中	調査中	平成28年2月18日 平成28年5月23日調 査会（報告）

※○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