

**5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○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

副反応疑い報告数

(平成30年3月1日から平成30年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成30年3月1日から平成30年6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、副反応疑い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30年3月1日 ～平成30年6月30日	245, 116	8 (1) 0.003% (0.0004%)	3 (2) 0.001% (0.0008%)	3 (2) 0.001% (0.0008%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年6月30日	3, 586, 335	261 0.007%	96 0.003%	70 0.002%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

平成30年3月1日から平成30年6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	4	0	0	0	4	8	3	0	0	0	0	3
うち同時接種あり	2	0	0	0	1	3	3	0	0	0	0	3

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年6月30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30年2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30年3月～平成30年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	67	253	320	3	8	11
症状別総件数	108	365	473	3	10	13
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
下痢		13	13			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		34	34		3	3
腸炎		4	4		1	1
腸重積症	21	104	125	2	1	3
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐出		1	1			
* 白色便		1	1			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		1	1			
* 麻痺性イレウス		1	1			
嘔吐	1	9	10			
* 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	2		2			
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
* ワクチン接種部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1	1	1			
* ワクチン接種部位反応		1	1			
* 泣き	1		1			
* 硬結		1	1			
高熱		1	1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1	6	7			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	13	38	51			
* 無力症	1		1			
* 薬効欠如	1		1			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		2	2		1	1
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス感染		1	1			
* アデノウイルス性胃腸炎		1	1			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ウイルス性腸炎		1	1			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		17	17		2	2
* ロタウイルス感染	1	3	4			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
胃腸炎	2	2	4			
咽頭炎		1	1			
* 気管支炎		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		2	2			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 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	4		4			
* 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	6	3	9			
* 貪食細胞性組織球症	1		1			
血管障害						
* ショック	1	2	3			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		4	4		1	1
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止		1	1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1		1			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 鼻閉	1		1			
* 無呼吸	1	1	2			
* 喘息		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2		2			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止		1	1			
* 心筋停止	3	1	4			
神経系障害						
* てんかん		1	1			
* てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下		1	1			
* 意識消失		1	1			
* 筋緊張低下－反応性低下発作		2	2			

* 失神寸前の状態	3		3		
* 全身硬直症候群	1		1		
* 熱性痙攣		1	1		
* 痙攣発作	3	13	16		
腎および尿路障害					
* 腎前性腎不全		1	1		
精神障害					
* 気分変化		3	3		
* 選択的摂食障害	1	1	2		
* 息こらえ	1		1		
先天性、家族性および遺伝性障害					
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1		
代謝および栄養障害					
* 食欲減退	1	1	2		
* 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		
血管浮腫	1		1		
紅斑	1	1	2		
紅斑性皮疹		1	1		
* 紫斑	3	3	6		
全身紅斑		1	1		
全身性皮疹	1	2	3		
* 多形紅斑		3	3		
* 点状出血	1		1		
* 乳児湿疹		1	1		
* 皮下出血	1		1		
蕁麻疹		2	2		
免疫系障害					
* 1型過敏症				1	1
アナフィラキシーショック		2	2		
アナフィラキシー反応	10	2	12	1	1
アナフィラキシー様反応	1		1		
* 過敏症		1	1		
* 低γグロブリン血症		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		3	3		
* 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30年3月1日から平成30年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	1年	男	平成28年6月29日 平成28年8月1日 平成28年9月5日	ロタテック(L026062、 L031016、L031016)	なし			入院	ロタウイルス胃腸炎	平成30年4月8日	580	重篤	不明	軽快
2	不明	不明	平成30年1月24日	ロタテック	なし			なし	有害事象	平成30年	不明	重篤	不明	不明
3	15週	男	平成30年2月8日	ロタテック(M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス		なし	血便排泄	平成30年2月10日	2	重篤	平成30年2月11日	回復
4	15週	男	平成30年1月29日 平成30年2月28日	ロタテック(M046889、 M046896)	なし		2	なし	川崎病、腸重積症	平成30年3月18日	18	重篤	不明	軽快
5	9週	不明	平成30年2月27日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	平成30年3月	不明	重篤	不明	不明
6	12週	男	平成30年4月10日 平成30年5月14日	ロタテック(N003540、 N004112)	あり	プレベナー アクトヒブ ヘプタバックス		なし	血便排泄、腸炎	平成30年5月6日	26	重篤	平成30年5月14日	不明
7	不明	不明	不明	ロタテック	なし			喘息	ロタウイルス胃腸炎	平成30年5月28日	不明	重篤	不明	不明
8	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック		なし	1型過敏症	不明	不明	重篤	不明	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価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 重篤症例一覧
 (平成30年3月1日から平成30年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	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	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2ヶ月	男	平成30年2月27日	ロタテック	M046896	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	1	なし	腸重積症	平成30年3月3日	4	関連あり	重い	平成30年3月12日	回復
2	2ヶ月	女	平成30年3月29日	ロタテック	N003540	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D33) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ビームゲン(化血研、Y097A)	1	湿疹	腸重積症	平成30年4月16日	18	関連あり	重い	平成30年4月19日	回復
3	2ヶ月	男	平成30年5月29日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N028293) ロタテック(MSD、N003540)		なし	アナフィラキシー反応	平成30年5月29日	0	関連あり	重い	平成30年5月29日	回復

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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	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	2	1	24万人
平成28年3月～平成28年6月	2	1	25万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	25万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	57万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	24万人
平成29年7月～平成29年10月	3	1	25万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	24万人
平成30年3月～平成30年6月	1	0	25万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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30年3月1日～平成30年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライテン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No.3	プレベナー13 (17C02A) ロタテック (N003540) ヘプタ/ボックス (N0282R3) アクトヒブ (N1F27)	2ヶ月・男性		<p>2ヶ月、男性で 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 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 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 投与中に アナフィラキシー が発現した症例である。</p> <p>既往歴:無、合併症:無 出生体重不明 家族歴:不明 予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温37度00分 予防接種のため、近所の小児科クリニックにて、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)(皮下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、初回1回目)接種。(三種類同時接種) 接種10分後 生ワクチン(5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(皮下、初回1回目))投与開始直後、喘鳴発現あり、陥没呼吸症状が見られるようになり、湿性咳嗽出現、その後の観察間、著明な陥凹呼吸があったが、次第に鎮静法で呼吸状態を接種前の落ち着いた呼吸に回復。(10分から15分間) アナフィラキシー症状発現の可能性が疑われる。(随伴症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣)、呼吸窮迫(頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、喉音発生)、処置:無、検査:無) 接種25分後 アナフィラキシーの転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転帰:回復、呼吸窮迫の転帰:回復、喉音発生の転帰:回復、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)の転帰:回復、陥没呼吸の転帰:回復、頻呼吸の転帰:回復 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)は非該当。 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)は非該当。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)は非該当。 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンは非該当。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:呼吸器症状以外の器官症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たしていない。 OC委員:呼吸器系症状のみ。</p>	<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情報不足で評価できない。</p>