

**経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○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

**副反応疑い報告数**

(平成30年3月1日から平成30年6月30日報告分まで：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	300, 418	25 (10)	16 (12)	14 (10)	
		0. 008% (0. 003%)	0. 005% (0. 004%)	0. 005% (0. 003%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年6月30日	4, 156, 944	420	192	154	
		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	20	0	1	0	4	25	13	1	0	0	0	14
うち同時接種あり	11	0	0	0	2	13	11	1	0	0	0	12

(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。

経口弱毒生ヒトロ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	140	395	535	14	25	39
症状別総件数	333	881	1214	24	54	78
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		2	2		1	1
メレナ	1	2	3			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
胃腸音異常		1	1			
下痢	6	46	52		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	41	160	201	5	13	18
* 口腔内出血				1		1
* 小腸出血					1	1
* 消化管運動低下		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管粘膜壊死					1	1
* 消化管浮腫	2	3	5		2	2
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	4	6			
* 腸管虚血	1	1	2		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	43	92	135	6	10	16
* 腸出血		2	2			
* 腸壁気腫症	1		1			
吐き戻し		4	4		1	1
* 吐血		1	1			
軟便		4	4			
粘液便	3	9	12			
排便回数増加		2	2			
* 白色便	1	8	9			
* 腹水	1		1			
腹痛	1	2	3			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満	3	4	7			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	7	8			
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	12	46	58		2	2
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	2		2		1	1
* 注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位腫脹		1	1		1	1
* 注射部位腫脹	2		2			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 異常感	1		1			
* 炎症		2	2			
泣き	6	5	11			
高熱		3	3			
* 死亡		4	4			
* 状態悪化		2	2			
* 全身健康状態低下		2	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位小水疱		1	1			
* 突然死	3		4			
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
* 発育遅延		2	2			
発熱	28	77	105	2	4	6
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	9	10	1		1
* 有害事象		1	1			
* 呻吟	1		1			
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						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	2	3			
* 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	2	3			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		5	5			
* ノロウイルス性胃腸炎		4	4			
* ハレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	40	41		3	3
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	2	15	17		1	1
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 菌血症	1	2	3			
* 骨結核	1		1			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	2	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			

* 細菌性腸炎			2	2			
* 上咽頭炎	1		3	4			
* 髄膜炎							
* 虫垂炎			1	1			
* 尿路感染					1		1
* 脳炎	1			1			
* 肺炎			5	5			
* 肺炎球菌感染			1	1			
* 腹膜炎	1			1			
* 蜂巣炎	2			2			
肝胆道系障害							
* 肝炎			2	2			
* 肝機能異常	2		7	9			
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			2	2			
* 結膜出血	1			1			
* 高眼圧症			1	1			
* 視力障害	1			1			
* 前房内細胞			1	1			
* 注視麻痺	1		2	3			
* 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							
* 筋炎		1		1			
* 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		5	2	7	1		1
* 好中球減少症		1	1	2			
* 出血性障害			1	1			
* 腹部リンパ節腫脹		1		2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		3	9	12	3		3
血管障害							
* ショック		1	1	2			
* ショック症状			1	1			
* 血液量減少性ショック		1		1			
* 血管炎		1		1			
* 川崎病			1	1			
* 蒼白		5	8	13			
* 末梢冷感			1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
* 咽頭紅斑		2	2	4			
* 咳嗽		1	7	8		1	1
* 呼吸障害			2	2			
* 呼吸停止		1	1	2			
* 誤嚥		2		7			
* 上気道の炎症					1		1
* 息詰まり			5	5			
* 息詰まり感			1	1			
* 窒息		1		1			
* 窒息感			1	1			
* 乳幼児突発性危急事態		1	1	2			
* 鼻漏		1	5	6			
* 無呼吸			2	2			
* 無呼吸発作		1		1			
耳および迷路障害							
* 聴力低下		1		1			
傷害、中毒および処置合併症							
* 前房出血			1	1			
心臓障害							
* チアノーゼ		2	3	5			
* 冠動脈瘤			1	1			
* 呼吸困難		1		1			
* 心停止		1		1			
* 心肺停止		3	2	5			
* 頻脈		1		1			
神経系障害							
* ジスキネジア		1		1			
* てんかん		2		2			
* てんかん重積状態		1	1	2			
* ミオクローヌス		1		1			
* 意識レベルの低下		3		3			
* 意識消失		1	6	7			
* 意識変容状態		1	5	6	1		1
* 運動低下			1	1			
* 間代性痙攣			2	2			
* 顔面麻痺		1		1			
* 吸嚥反射不良			2	2			
* 強直性痙攣		3	3	6			
* 筋緊張低下		1	1	2			
* 筋緊張低下-反応性低下発作		1		1			
* 傾眠			2	2			
* 固定姿勢保持困難			1	1			
* 視神経炎		1		1			
* 小脳性運動失調			1	1			
* 振戦		1		1			
* 新生児傾眠			1	1			
* 大脳萎縮			2	2			
* 第6脳神経麻痺		1		1			
* 低酸素性虚血性脳症		1		1			
* 熱性痙攣		2	4	6			
* 脳症			6	6	1		1
* 痙攣発作		7	8	15			
腎および尿路障害							
* 急性腎障害			1	1			
* 腎機能障害			1	1			

* 腎結石症			1		1			
* 腎前性腎不全		1			1			
* 水腎症		1			1			
* 尿管結石症			1		1			
* 膀胱尿管逆流						1		1
精神障害								
易刺激性			1		1			
気分変化		7	22		29		1	1
* 凝視			1		1			
* 激越		1			1			
* 初期不眠症			1		1			
* 睡眠障害		1			1			
* 選択的摂食障害		4	1		5			
先天性、家族性および遺伝性障害								
* ミトコンドリア脳筋症			2		2			
* 小頭症							1	1
代謝および栄養障害								
* アシドーシス			1		1			
過小食		1			1			
* 牛乳不耐症			1		1			
* 高カリウム血症			2		2			
食欲減退		2	5		7			
* 代謝性アシドーシス		1	1		2			
* 脱水		2	5		7		1	1
* 低ナトリウム血症			1		1			
* 低血糖			1		1			
乳児の栄養摂取不良		4	2		6		1	1
皮膚および皮下組織障害								
* ヘップホ・シェーライン紫斑病		1	1		2			
* 血管性紫斑病			1		1			
* 紅斑		2	6		8			
* 紫斑		1			1			
* 湿疹			1		1			
* 水疱		1			1			
* 水疱破裂		1			1			
* 全身紅斑		1			1			
* 全身性皮疹			3		3			
* 多汗症		1			1			
* 多形紅斑		2	6		8		1	1
* 点状出血		1			1		1	1
* 発疹		2	2		4			
* 皮下出血		3			3			
皮膚ひらん			1		1			
* 類天疱瘡			2		2			
* 蕁麻疹			6		6			
免疫系障害								
* アナフィラキシーショック		2	2		4			
* アナフィラキシー反応		11	4		15		1	1
* アナフィラキシー様反応		1			1			
* 過敏症			1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)								
* 小腸の良性新生物							1	1
臨床検査								
* C-反応性蛋白増加		2	8		10		2	2
* アデノウイルス検査陽性			1		1			
* 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			
* 炎症マーカー上昇			1		1			
* 血小板数減少		2			2			
* 呼吸音異常			1		1			
* 好中球数減少			2		2			
* 酸素飽和度低下		1			1			
* 体重減少			1		1			
* 白血球数減少			1		1			
* 白血球数増加		1	7		8			

\*未知の事象

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	3ヶ月	女	平成28年7月15日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄、発熱、消化管浮腫	平成28年8月19日	35	重篤	平成28年8月31日	軽快
2	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ヘプタバックス (9KT15R、 9KT16R)	あり	ロタリックス(AROLB604AA、 AROLB604AA) テトラビック(4K19B、4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A)		なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
3	3ヶ月	不明	平成29年9月	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年9月	不明	重篤	平成29年9月	軽快
4	2ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	ロタリックス(RT002) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)		なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	不明	軽快
5	9週	男	平成30年1月24日 平成30年3月3日 平成30年4月9日	プレベナー13 (16M01A、 17B01A)	あり	アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) ロタリックス		なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種 部位紅斑	平成30年1月25日	1	重篤	平成30年3月8日	不明
6	10週	女	平成30年2月14日	ロタリックス (RT003)	あり	プレベナー13(16M01A) アクトヒブ(N1D16) ヘプタバックス(N012783)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月19日	5	重篤	平成30年2月	軽快
7	3ヶ月	男	平成30年2月16日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	血便排泄	平成30年3月2日	14	重篤	平成30年3月	軽快
8	9週	男	平成30年2月20日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1C89) プレベナー13(17B01A) ヘプタバックス(N012782)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月24日	4	重篤	平成30年2月	回復
9	6ヶ月	女	平成30年3月5日	ロタリックス	なし		回数不明	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	回復
10	2ヶ月	女	平成30年3月23日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1D31) プレベナー13(17B01A) ヘプタバックス(N027469)		体重増加不良、過 少体重、先天性膝 関節脱臼	下痢、脱水、嘔吐、乳児の栄養摂取不良	平成30年3月23日	0	重篤	平成30年4月5日	軽快
11	3ヶ月	女	平成30年4月10日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症、血便排泄、イレウス	平成30年4月17日	7	重篤	平成30年4月	軽快
12	3ヶ月	女	平成30年4月17日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン スクエアキッズ	回数不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	軽快

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
13	3ヶ月	女	平成30年4月17日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(RT003) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	回復
14	2ヶ月	男	平成30年4月19日	ビームゲン (Y097L)	あり	アクトヒブ(N1D33) ロタリックス(RT004) プレベナー13(17C01A)		なし	発熱、咳嗽、C-反応性蛋白増加	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月20日	不明
15	11週	男	平成30年4月19日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1D33) ビームゲン(Y097L) プレベナー(17C01A)		低カルシウム血症、鉄欠乏	発熱、C-反応性蛋白増加	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月24日	回復
16	9週	男	平成30年5月7日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	回数不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年5月7日	0	重篤	平成30年5月8日	回復
17	4ヶ月	男	平成30年4月10日 平成30年5月10日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成30年5月28日	18	重篤	不明	回復
18	2ヶ月	女	平成30年6月22日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	吐き戻し	平成30年6月22日	0	重篤	平成30年6月22日	回復
19	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、脳症、小頭症	不明	不明	重篤	不明	後遺症
20	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
21	2ヶ月	不明	不明	ロタリックス	なし		回数不明	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	回復
22	2ヶ月	女	不明	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症、小腸の良性新生物、意識変容状態、気分変化、嘔吐、血便排泄、消化管浮腫、腸管虚血、小腸出血、消化管粘膜壊死	不明	不明	重篤	不明	軽快
23	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
24	乳幼児	不明	不明	ロタリックス (RT004)	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	軽快
25	2歳	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成30年5月	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29年10月20日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1A72 プレベナー13、ファイザー、16J01A ビームゲン、化血研、Y096A		食物アレルギー、血便排 泄、RSウイルス感染、乳ア レルギー	血便排泄	平成29年10月31日	11	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
2	3ヶ月	男	平成30年2月8日 平成30年3月15日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D36 プレベナー13、ファイザー、17B01A ヘプタバックス、MSD、N012785 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM029B	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年3月18日	3	関連あり	重い	平成30年3月18日	回復
3	2ヶ月	女	平成30年3月20日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 プレベナー13、ファイザー、17C01A ビームゲン、化血研、Y099A		食物アレルギー、新生児呼 吸障害、新生児発熱、血便 排泄、乳児用調製粉乳、乳 アレルギー	血便排泄	平成30年3月26日	6	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平 成30年6月 14日)
4	2ヶ月	男	平成30年4月13日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D36 プレベナー13、ファイザー、17C01A ヘプタバックス、MSD、N012787	1	なし	腸重積症、尿路感染、血便排泄、腹部腫 瘍、発熱、膀胱尿管逆流	平成30年4月20日	7	関連あり	重い	平成30年4月26日	回復
5	3ヶ月	女	平成30年3月22日 平成30年4月25日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 プレベナー13、ファイザー、17C01A ビームゲン、化血研、Y100A テトラビック、阪大微研、4K22C	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年5月3日	8	評価不能	重い	不明	回復
6	不明	女	平成30年5月23日	ロタリックス	RT004	GSK	なし		回数不明	非タバコ使用者	腸重積症	平成30年5月27日	4	記載なし	重い	平成30年5月27日	回復
7	2ヶ月	女	平成30年5月24日	ロタリックス	RT004	GSK	なし		1	なし	腸重積症、無力症、嘔吐	平成30年5月28日	4	関連あり	重い	平成30年5月30日	回復
8	2ヶ月	男	平成30年6月1日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1G55 プレベナー13、ファイザー、17C02A	1	非タバコ使用者	腸重積症	平成30年6月6日	5	記載なし	重い	平成30年6月6日	回復
9	3ヶ月	男	平成30年1月17日 平成30年2月28日	アクトヒブ	N1C62、N1D16	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、16M01A、 17B01A ロタリックス、GSK、RT003、RT003		非タバコ使用者	免疫性血小板減少性紫斑病、点状出 血、口腔内出血、上気道の炎症	平成30年2月	不明	評価不能	重い	平成30年3月	軽快
10	2ヶ月	男	平成30年2月5日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D14 ヘプタバックス、MSD、N012779 ロタリックス、GSK、RT002		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	関連あり	重い	不明	軽快
11	3ヶ月	男	平成30年2月5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、不明 ヘプタバックス、MSD、不明 ロタリックス、GSK、不明		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	記載なし	重い	不明	軽快
12	3ヶ月	女	平成30年3月9日	アクトヒブ	N1D31	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、17B01A ロタリックス、GSK、RT003 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM030A		アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー反応	平成30年3月9日	0	関連あり	重い	平成30年3月19日	軽快
13	2ヶ月	男	平成30年5月22日	プレベナー13	17C02A	ファイザー	あり	ビームゲン、化血研、Y100A アクトヒブ、サノフィ、N1G55 ロタリックス、GSK、RT004		なし	血小板減少性紫斑病	平成30年5月28日	6	評価不能	重い	不明	軽快
14	2ヶ月	男	平成30年5月25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、不明 ヘプタバックス、MSD、不明 ロタリックス、GSK、不明		なし	発熱	平成30年5月25日	0	関連あり	重い	平成30年6月2日	回復

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	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	5ヶ月	男	平成30年3月27日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 プレベナー13、ファイザー、17C01A スクエアキッズ、北里第一三共、 DMO30B	なし	38度の発熱、右下肢をさわると痛がる、 発赤、皮下硬結、熱感	平成30年3月28日	1	関連あり	重くない	平成30年3月30日	回復
2	2ヶ月	男	平成30年5月9日	プレベナー13	17C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1G55 ヘプタバックス、MSD、N012787 ロタリックス、GSK、RT003	なし	接種した部位を中心に腫脹あり、接種部 位の湿疹	平成30年5月10日	1	関連あり	重くない	平成30年5月16日	軽快



ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年3月1日～平成30年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内  1 企 No.19	ロタリックス	乳幼児	なし	<p>患者：幼児、性別不明</p> <p>被疑製品：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由：予防)</p> <p>現在3歳。</p> <p>日付不明 過去に、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)1.5 ml(接種回数不明)接種。 ロット番号：不明 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンをきちんと飲めていたのかはわからない。</p> <p>日付不明 3歳時検診で母子手帳を確認したら、ロタウイルス胃腸炎(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)による脳症(重篤性：企業重篤)で、後遺症(小頭症)(重篤性：企業重篤)を残したことがわかった。 ロタウイルス性胃腸炎に何歳で罹ったのかは不明だが、ロタウイルス胃腸炎による脳症と記載があった。</p> <p>日付不明 ロタウイルス胃腸炎の転帰は回復(後遺症あり)。 ロタウイルス胃腸炎による脳症、脳症の後遺症(小頭症)の転帰は不明。</p>	ロタウイルス胃腸炎 (後遺症：脳症、小頭症) 脳症 小頭症	重篤	後遺症あり 不明 不明	<p>○A委員：ワクチン服用時期も不明。症状、検査所見も不明で評価できない。</p> <p>○B委員：通常、小頭症は先天性である。この児は出生時は頭囲などは正常で、脳症後に小頭になったのか、すべてが情報不足で判然としない。</p> <p>○C委員：情報があまりに少な過ぎて、因果関係について判断することは不可能と考える。</p>

**経口弱毒生ヒト rota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	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	2	1	20万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	70万人
平成27年11月～平成28年2月	2	0	27万人
平成28年3月～平成28年6月	1	0	31万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	27万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	29万人
平成29年3月～平成29年6月	4	0	29万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	29万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人
平成30年3月～平成30年6月	1	0	30万人

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
									ブライトン分類レベ	因果関係	意見	
		1	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM030A) アクトヒブ (N1D31) ロタリックス (RT003)	3ヶ月・女性	アトピー 性皮膚 炎	別紙参照。	アナフィラ キシー反応	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果 関係は不明 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	OA委員:症状は、皮膚症状 の蕁麻疹だけで、診断の必須 条件を満たさない。 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:じんま疹のみでアナ フィラキシーではない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明 である。

## <別紙>

### No.1 経過

患者:3ヶ月、女性

被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由:予防)、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)(使用理由:予防)、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)(使用理由:予防)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(使用理由:予防)

併用製品:組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

現病:アトピー性皮膚炎(前胸部、背部、顔面部)

合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴:無

併用療法:無

予診票での留意点:無

年月日不明

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)(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)(1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)は他院で単独接種をしていた。

接種当日

接種前の体温:36.7度

接種前には前胸部、背部、顔面部にアトピー性皮膚炎をみとめていた。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液(経口)(1回目、ロット番号:RT003)、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)(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)(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(ソークワクチン)混合ワクチン(皮下)(1回目)を同時接種。

接種 15 分後、同時接種をした 15 分後より、四肢末梢から体幹にかけ膨疹(重篤性:非重篤)を認めた。SpO2 100、HR 150。

接種 25 分後、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現。消化器症状、呼吸器症状は認めなかった。

接種から約 20 分後に抗ヒスタミン剤(ケチフェンフマル酸塩)内服をし、その後、経口哺乳もしたが、全身状態は良好であった。

膨疹はみとめたまま、全身状態は良好であったため接種後 1 時間後に帰宅。

膨疹の転帰は軽快。

接種 5 日後に経過をみたが、じんましんは出現、消失をくり返し、抗ヒスタミン剤の続けて内服を必要とした。

接種 7 日後に経過をみたが、じんましんは出現、消失をくり返し、抗ヒスタミン剤の続けて内服を必要とした。

接種 10 日後

ほとんど消失をみとめ終了とした。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

年月日不明

全身性紅斑の転帰は軽快、接種局所の蕁麻疹の転帰は軽快、顔面浮腫の転帰は軽快。

接種 46 日後

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液(経口)1.5ml(2回目)接種。

ロット番号:RT003

副反応等の発現なし。

年月日不明

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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン接種。

副反応等の発現なし。

治療製品:ケチフェンフマル酸塩

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

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)

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

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)

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

1. 発現事象は以下に該当するか

-発症は突然だったか:はい 被疑薬投与から発症までの時間(10分)

-徴候及び症状は急速な進行だったか:はい 発症から最終転帰までの時間(10日)

以下の器官系症状を含むか

[Major 基準]

【皮膚症状/粘膜症状】

全身性蕁麻疹、全身性紅斑:有

局所血管浮腫(遺伝性のものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無

【循環器系症状】

血圧低下:無

非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無

-頻脈

-毛細血管再還流時間(3秒より長い)

-中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱

-意識レベル低下、意識消失

【呼吸器系症状】

両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭):無

呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無

-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

-チアノーゼ

-喉頭音(がらがら声、しわがれ声)発生

[Minor 基準]

【皮膚症状/粘膜症状】

接種局所の蕁麻疹:有

発疹を伴わない全身性そう痒感、全身がちくちくと痛む感覚、有痛性眼充血:無

【循環器系症状】

末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無

-頻脈 and

-血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)

-意識レベルの低下

【呼吸器系症状】

持続性;乾性咳嗽、嘔声、喘鳴、上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無

【消化器系症状】

下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無

【臨床検査値】

通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇:無

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目:顔面浮腫

2. 十分な情報が得られておらずアナフィラキシー症例定義に合致すると判断できない。

3. 既往歴

-他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

-薬剤投与歴:未記載

-関連するその他の要因:未記載

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30年9月10日現在

	評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 前	再 評 価	1	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタボックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3カ月（接種時）・ 男	平成29年6月29日接種 接種翌日、感冒様症状が認められた。接種3日後、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、 <u>肺間質に炎症細胞浸潤、並びにリンパ節及び脾臓の腫大が認められた。死因は肺炎とされた。</u>	評価不能	剖検の結果、 <u>死因は肺炎とされた。</u> ウイルス感染の可能性も考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年7月10日 平成29年9月22日 調査会 平成30年9月21日 調査会
対象 期間 後		2	クアトロバック (A039C) アクトヒブ プレベナー13 (17C01A) ロタリックス (RT003)	4カ月（接種時）・ 男	平成30年4月接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、同日、死亡確認。	調査中	調査中	平成30年8月22日 平成30年9月21日 調査会（報告）

※症例1の「接種日・経過」及び「調査の結果」に関して、平成30年9月21日開催第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の当日配付資料から修正