

**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7月1日から平成30年10月31日報告分まで)**

平成30年7月1日から平成30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7月1日 ～平成30年10月31日	314, 196	22 (11) 0.007% (0.004%)	17 (14) 0.005% (0.005%)	10 (7) 0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年10月31日	4, 471, 140	443 0.01%	209 0.005%	163 0.004%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成30年7月1日から平成30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	17	1	0	1	3	22	7	1	0	1	1	10
うち同時接種あり	10	1	0	1	2	14	7	1	0	1	1	10

(注: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10月31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6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7月～平成30年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	153	419	572	10	22	32
症状別総件数	356	939	1295	23	30	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		3	3		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	47	53			
* 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	46	173	219	4	8	12
* 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	5	7			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	4	6		1	1
* 腸管虚血	1	2	3			
* 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	49	102	151	5	8	13
* 腸出血		2	2			
* 腸壁気腫症	1		1			
吐き戻し		4	4			
* 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		1	1
腹痛	1	2	3			
腹部腫瘍	4	11	15			
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	13	48	61	1	2	3
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	1	3			
* 注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位腫脹	2	2	2			
* 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			
* 全身健康状態悪化		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	2	1	3	1		1
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
* 発育遅延		2	2			
発熱	30	81	111	2		2
* 疲労		1	1			
* 無力症	2	9	11			
* 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		6	6			
* 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	43	44		2	2
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	2	16	18		1	1
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染					1	1
* 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			
* 術後創感染		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
* 虫垂炎		1	1			
* 尿路感染	1		1	1		1
* 脳炎	1		1			
* 肺炎	1	5	6			
* 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			
* 肝脾腫大		1	1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害		1	1	2		2
* 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	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	6	2	8		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	1	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	5	9	14		1	1
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	8	9			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	1	1	2			
* 誤嚥	2	5	7			
* 上気道の炎症	1		1			
* 息詰まり		5	5	1		1
* 息詰まり感		1	1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態	1	1	2	1		1
* 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						
* テアノーゼ	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			
* ミオクローヌス	1		1	1		1
* 意識レベルの低下	3		3			
* 意識消失	1	7	8			
* 意識変容状態	1	6	7			
* 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	1		1
* 傾眠		2	2			
* 固定姿勢保持困難		1	1			
* 刺激無反応				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			
* 新生児痙攣				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		7	7			
* 痙攣発作	6	9	15	1		1

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	23		30		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	6		8		
* 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	3		7		
皮膚および皮下組織障害						
* ヘソホ・シェーンライン紫斑病	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	7		9		
* 点状出血	2			2		
* 発疹	2	2		4		
* 皮下出血	3			3		
皮膚びらん		1		1		
* 類天疱瘡		2		2		
* 蕁麻疹		6		6		
免疫系障害						
* 1型過敏症						1
* 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	12	4		16		
* 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	10		12		
* 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7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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	12ヵ月	女	平成28年7月6日 平成28年8月5日	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成29年5月6日	274	重篤	平成29年5月14日	回復
2	2ヶ月	女	平成29年8月1日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	1型過敏症	平成29年8月1日	0	重篤	平成29年8月1日	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年9月27日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	嘔吐	平成29年9月27日	0	重篤	平成29年9月28日	死亡
4	4ヶ月	男	平成30年3月22日 平成30年4月19日	ロタリックス (RT003、RT003)	なし		2	胃腸奇形	腸重積症、イレウス	平成30年6月4日	46	重篤	平成30年6月15日	不明
5	5ヶ月	男	平成30年4月13日 平成30年6月7日	ロタリックス (RT003、RT004)	あり	アクトヒブ(N1H53) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028294) テトラビック(4K22C)	2	なし	腸重積症、嘔吐、血便排泄、気分変化	平成30年7月30日	53	重篤	平成30年7月31日	軽快
6	3ヶ月	女	平成30年 平成30年6月12日	ロタリックス (RT004)	なし		2	非タバコ使用者	腸重積症、胃腸炎	平成30年6月14日	2	重篤	平成30年6月16日	軽快
7	12週	女	平成30年6月19日	ロタリックス (RT004)	なし			血便排泄、腸リン パ組織過形成	血便排泄	平成30年6月29日	10	重篤	平成30年7月4日	回復
8	4ヶ月	男	平成30年6月20日	スクエアキッズ (DM033A)	あり	ロタリックス(RT004) アクトヒブ(N1H55) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028293)	2	なし	腸重積症	平成30年7月4日	14	重篤	不明	不明
9	3ヶ月	男	平成30年5月15日 平成30年6月20日	ロタリックス (RT004、RT004)	あり	アクトヒブ(N1G57、N1H55) プレベナー13(17C02A、 T53653) ヘプタバックス(N027471、 N028293) スクエアキッズ(DM033A)	2	乳アレルギー	腸重積症、血便排泄	平成30年7月4日	14	重篤	平成30年7月	回復
10	3ヶ月	女	平成30年6月28日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	回数不明	なし	腸重積症	平成30年6月	不明	重篤	平成30年6月30日	軽快
11	3ヶ月	女	平成30年7月2日	ロタリックス (RT004)	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ		なし	血便排泄	平成30年7月15日	13	重篤	不明	不明

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
12	11週	男	平成30年7月13日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1K01) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028296)		なし	血便排泄	平成30年7月24日	11	重篤	不明	回復
13	11週	男	平成30年8月3日	ロタリックス	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン アクトヒブ	1	非タバコ使用者	腸重積症、腹水	平成30年8月7日	4	重篤	平成30年8月10日	軽快
14	2ヶ月	女	平成30年8月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	息詰まり	平成30年8月18日	0	重篤	平成30年8月18日	回復
15	10週	女	平成30年8月20日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1H47) プレベナー13(T73317) ビームゲン(Y100B)		なし	血便排泄、腸炎	平成30年8月22日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30 年12月10日)
16	3ヶ月	女	平成30年8月31日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン		なし	血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	平成30年10月13日	軽快
17	10週	女	平成30年9月3日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13		なし	感染	平成30年9月4日	1	重篤	平成30年9月7日	回復
18	3ヶ月	女	平成30年9月4日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1J98) テトラビック(4K24A) ヘプタバックス(N028296)		なし	ロタウイルス胃腸炎	平成30年9月23日	19	重篤	平成30年10月2日	回復
19	4ヶ月	女	平成30年7月30日 平成30年9月6日	ロタリックス (RT004、RT005)	なし			なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月	不明	重篤	平成30年10月	回復
20	9週	男	平成30年9月13日	ロタリックス (RT005)	なし			なし	血便排泄	平成30年9月14日	1	重篤	平成30年9月15日	回復
21	9週	男	平成30年9月28日	ロタリックス (RT005)	なし			なし	血便排泄	平成30年9月28日	0	重篤	平成30年10月19日	軽快
22	乳幼児	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

※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 重篤症例一覧
 (平成30年7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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	4ヶ月	男	平成30年5月10日 平成30年6月22日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E94) プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N027471) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A041C)	2	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成30年7月2日	10	評価不能	重い	平成30年7月5日	回復
2	3ヶ月	女	平成30年7月17日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K23C) アクトヒブ(サノフィ、N1H55) プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295)	2	卵黄腸管遺残	血便排泄、腸重積症	平成30年7月17日	0	評価不能	重い	平成30年7月31日	軽快
3	2ヶ月	女	平成30年8月17日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100B) プレベナー13(ファイザー、T53653) アクトヒブ(サノフィ、N1H47)		なし	尿路感染、発熱	平成30年8月17日	不明	評価不能	重い	不明	不明
4	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y099M)	1	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成30年9月	不明	記載なし	重い	平成30年9月8日	回復
5	3ヶ月	女	平成30年9月10日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) ヘプタバックス(MSD、R003586) テトラビック(阪大微研、4K24A) プレベナー13(ファイザー、T73317)	2	水腎症、非タバコ使用者、 家族性危険因子	腸重積症	平成30年9月10日	0	評価不能	重い	平成30年9月11日	軽快
6	3ヶ月	女	平成30年10月3日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K24B) ヘプタバックス(MSD、R003587) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1K45)	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年10月	不明	関連あり	重い	平成30年10月8日	回復
7	2ヶ月	女	平成30年3月12日	アクトヒブ	N1D14	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012785) ロタリックス(GSK、RT003)		なし	新生児痙攣、眼運動障害、ミオクローヌ ス	平成30年3月22日	10	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平 成30年10 月29日)
8	3ヶ月	女	平成30年7月5日	アクトヒブ	N1J78	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A041C) ロタリックス(GSK、RT004)		なし	筋緊張低下-反応性低下発作、乳幼児 突発性危急事態、刺激無反応	平成30年7月6日	1	関連あり	重い	平成30年7月	軽快
9	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ヘプタバックス	R003584	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T53653) ロタリックス(GSK、RT005)		なし	痙攣発作、発熱、筋骨格硬直、眼運動障 害	平成30年9月5日	0	評価不能	重い	平成30年9月6日	軽快
10	4ヶ月	男	平成30年4月	クアトロバックス	A039C	KMバイオロ ジクス	あり	アクトヒブ、サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ロタリックス(GSK、RT003)		不明	原因不明の突然死	平成30年4月	不明	評価不能	重い	平成30年4月	死亡

経口弱毒生ヒト rota ウイルス ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成30年7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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	3ヶ月	女	平成30年9月20日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003587) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A042C)	なし	発熱	平成30年9月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
2	2ヶ月	男	平成30年9月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100C) アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	発熱	平成30年9月27日	0	関連あり	重くない	平成30年10月1日	回復
3	3ヶ月	男	平成30年7月3日	アクトヒブ	N1H53	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y099A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM033B) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱、発疹、硬結	平成30年7月4日	1	関連あり	重くない	平成30年7月6日	軽快
4	3ヶ月	男	平成30年8月8日	アクトヒブ	N1K03	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100A) テトラビックス(阪大微研、4K23C) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱(40℃)	平成30年8月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
5	2ヶ月	男	平成30年9月8日	アクトヒブ	N1K28	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R003587) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	上肢 下肢 発赤	平成30年9月8日	0	評価不能	重くない	平成30年9月8日	回復
6	3ヶ月	男	平成30年10月3日	アクトヒブ	N1K64	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100C) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月8日	5	評価不能	重くない	平成30年10月22日	回復
7	3ヶ月	女	平成30年10月5日	アクトヒブ	N1K47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003584) スクエアキッズ(北里第一三共、DM035A) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	両下肢湿疹	平成30年10月5日	0	評価不能	重くない	平成30年10月10日	軽快

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
平成30年7月～平成30年10月	0	0	31万人

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31年1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（J1331） プレベナー（12H04A） ロタリックス（AROLA543BA）	3カ月（発症時）・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現した。心肺停止に至り、接種2日後に死亡した。 <u>剖検が実施され、頸部及び腹膜リンパ節腫大並びに脾臓腫大を伴う重度の間質性肺炎が認められた。病理組織検査では、肺に炎症細胞浸潤が認められ、間質性肺炎像を呈していた。死因は間質性肺炎とされた。</u>	関連あり	<u>死因は間質性肺炎とされた。ウイルス感染症による可能性も考えられ、ワクチンとの因果関係は不明である*</u> 。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会 平成25年10月28日調査会 平成31年1月16日調査会
対象期間内		2 医重 No 10	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20日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び硬直が認められた状態で発見された。その後、死亡が確認された。死因は不明とされた。	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） 平成31年1月16日調査会（報告）

		3 企 No3	沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 不活化ポリオ混合 ワクチン アクトヒブ プレベナー13 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	3カ月（発症時）・男	平成29年9月27日接種 接種当日夜、嘔吐があり搬送され た。搬送途中で容態が急変した。 接種翌朝、死亡が確認された。	評価不能	情報不足のため、ワクチン 接種との因果関係は評価 できない。	平成30年10月24 日 平成31年1月16日 調査会
対 象 期 間 後		4	ロタリックス	1歳（発症時）・男 21トリソミー	接種日不明 接種後、嘔吐、下痢、意識障害が 認められ、入院した。その後、死 亡した（日時不明）。	調査中	調査中	平成30年11月29 日 平成31年1月16日 調査会（報告）

※平成31年1月16日開催第39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11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）の議論を踏まえ、「調査の結果」に関して当日配付資料から修正