

**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
(令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで)**

令和元年7月1日から令和元年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)

	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	報告頻度	うち重篤		
令和元年7月1日 ～令和元年10月31日	246,335	12 (7)	8 (7)	0.0049% (0.0028%)	0.0032% (0.0028%)	8 (7)	0.0032% 0.0028%
(参考) 平成25年4月1日 ～令和元年10月31日	4,567,164	318	112	0.0070%	0.0025%	84	0.0018%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	6	0	0	0	1	7	5	0	0	0	2	7
うち同時接種あり	3	0	0	0	1	4	5	0	0	0	1	6

(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価経口弱毒生口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日から令和元年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～令和元年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	令和元年7月～令和元年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	76	306	382	8	12	20
症状別総件数	115	460	575	16	17	33
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		17	17	2		2
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄	1	47	48	1	2	3
* 腸リンパ組織過形成					1	1
腸炎		6	6			
腸重積症	24	120	144	3	3	6
* 腸閉塞		1	1			
* 直腸出血					1	1
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐出		1	1		1	1
* 白色便		2	2			
* 腹水		1	1			
* 腹部膨満		1	1			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		1	1			
* 痙攣性イレウス		1	1			
* 流涎過多		1	1			
嘔吐	1	13	14			
* 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	2			
* 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			
* ワクチン接種部位反応		1	1			
顔面腫脹	1		1			
* 泣き	1		1		1	1
* 倦怠感		1	1			
* 硬結		1	1			
* 高体温症		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	14	43	57	2		2
* 無力症	1		1			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		4	4		1	1
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス感染		1	1	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	1	27	28		2	2
* ロタウイルス感染	1	3	4		2	2
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
胃腸炎	2	4	6			
咽頭炎		2	2			
* 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		3	3			
* 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	4	5			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全				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	1	5	1		1
* 血栓性微小血管症		1	1			
* 好中球減少症		2	2			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 播種性血管内凝固		1	1			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	7	4	11			
* 溶血性貧血		1	1			
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		6	6			
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 胸水		1	1			
* 呼吸停止		1	1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1	1	2			
* 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								
* 心房ノーゼ		2	1	3				
* 心室性頻脈			1	1				
* 心停止			1	1				
* 心肺停止		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			2	2				
* 急性散在性脳脊髄炎							1	1
* 筋緊張低下-反応性低下発作			2	2				
* 失神寸前の状態		4		4		1		1
* 新生児傾眠			1	1				
* 全身硬直症候群		1		1				
* 熱性痙攣			1	1			1	1
* 脳出血			1	1				
* 痙攣発作		4	14	18				
腎および尿路障害								
* 腎機能障害			1	1				
* 腎前性腎不全			1	1				
精神障害								
* 気分変化			4	4		1	1	2
* 選択的摂食障害		1	2	3				
* 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								
* 過小食			1	1				
* 食欲減退		1	1	2				
* 脱水			3	3				
* 電解質失調			1	1				
* 乳児の栄養摂取不良		1		1				
皮膚および皮下組織障害								
* 結節性紅斑		1		1				
* 血管浮腫		1		1				
* 紅斑		1	2	3				
* 紅斑性皮疹			1	1				
* 紫斑		3	3	6				
* 多形紅斑			3	3				
* 点状出血		1		1				
* 乳児湿疹			1	1				
* 発疹		1	2	3				
* 皮下出血		1		1				
* 蕁麻疹			1	1				
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				
* サイトカインストーム			1	1				
* 過敏症			1	1				
* 血球貪食性リンパ組織球症		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		1		1
* アデノウイルス検査陽性			1	1				
* 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			4	4				
* 炎症マーカー上昇			1	1				
* 好中球数減少			3	3				
* 体重減少			3	3				
* 白血球数増加		1	3	4		1		1

*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
 (令和元年7月1日から令和元年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	0歳	不明	2019年	ロタテック	なし			なし	有害事象	2019年	不明	重篤	不明	不明
2	3ヶ月	男	2019年6月6日	ロタテック(R013679)	なし		1	入院	腸重積症	2019年6月11日	5	重篤	2019年6月11日	回復
3	3ヶ月	男	2019年7月1日	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎 ※ロタウイルスが検出された(ワクチ ン由来株か不明)	2019年7月7日	6	重篤	2019年7月13日	回復
4	11週	女	2019年7月23日	ロタテック	あり	ヘプタバックス アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	回数不明	なし	腸重積症	2019年7月27日	4	重篤	不明	不明
5	9週	男	2019年7月29日	ロタテック(R017423)	あり	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) アクトヒブ ヘプタバックス		なし	血便排泄、直腸出血、腸リンパ組織 過形成	2019年7月30日	1	重篤	不明	回復
6	4ヶ月	男	2019年8月1日	ロタテック(R017423)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎 ※ロタウイルスが検出された(ワクチ ン由来株か不明)	2019年8月7日	6	重篤	2019年8月13日	回復
7	6ヶ月	男	2019年8月7日	ロタテック(R017923)	なし		3	入院	腸重積症	2019年8月27日	20	重篤	不明	軽快
8	10週	女	2019年8月20日	ロタテック(R017923)	あり	ヘプタバックス(S000358) アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン		なし	気分変化、泣き、乳児吐出	2019年8月21日	1	重篤	2019年8月22日	回復
9	0歳	不明	2019年7月12日 2019年8月20日	ロタテック	あり	プレベナー13 ビームゲン 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) 4種混合ワクチン		なし	血便排泄	2019年9月2日	13	重篤	2019年9月	回復
10	2歳	女	不明	ロタテック	なし			なし	熱性痙攣、ロタウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
11	2歳		不明	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
12	4ヶ月	男	2019年	テトラビック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ロタウイルスワクチン		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年	不明	重篤	2019年	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
 (令和元年7月1日から令和元年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	0(2ヶ月)	男	2019年8月23日	ロタテック	R017923	MSD	なし		1	入院	RSウイルス感染、腸重積症	2019年8月24日	1	記載なし	重い	2019年8月24日	不明
2	0(3ヶ月)	男	2019年 2019年8月29日	ロタテック	R017923	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E46) プレベナー13(ファイザー、X51610) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A048A) ヘプタバックス(MSD、S000359)	2	入院	腸重積症	2019年9月8日	10	評価不能	重い	2019年9月9日	回復
3	0(2ヶ月)	女	2019年9月3日	ロタテック	R017423	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E32) プレベナー13(ファイザー、X93586) ヘプタバックス(MSD、R022627)		なし	血便排泄、下痢	2019年9月3日	0	関連あり	重い	2019年9月	軽快
4	0(2ヶ月)	男	2019年10月19日	ロタテック	R032703	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C97) プレベナー13(ファイザー、X93586) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y107B)	回数不明	なし	腸重積症	2019年10月23日	4	関連あり	重い	不明	軽快
5	0(2ヶ月)	女	2019年6月25日	アクトヒブ	P1C90	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) ヘプタバックス(MSD、R025756) ロタテック(MSD、R017423)		なし	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	2019年6月25日	0	関連あり	重い	2019年6月26日	回復
6	0(4ヶ月)	女	2019年7月12日	アクトヒブ	P1E22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507) ロタテック(MSD、R017423)		なし	血小板減少性紫斑病	2019年7月19日	7	関連あり	重い	2019年7月25日	回復
7	0(4ヶ月)	女	2019年5月23日 2019年6月25日 2019年7月30日	アクトヒブ	P1E32	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507、 X51610、X51610) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A047B) ロタテック(MSD、R017923)		なし	発熱、気分変化、白血球数増加、C-反 応性蛋白増加	2019年7月31日	1	関連あり	重い	2019年8月3日	不明
8	0(2ヶ月)	女	2019年8月6日	プレベナー13	X51610	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E30) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y105A) ロタテック(MSD、R017923)		先天性代謝 異常症	急性肝不全、下痢、発熱	2019年8月7日	1	評価不能	重い	2019年9月10日	回復

5価経口弱毒生口タウ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
平成30年7月～平成30年10月	0	0	25万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	25万人
平成31年3月～令和元年6月	0	0	24万人
令和元年7月～令和元年10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(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。

令和元年7月1日～令和元年10月31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	接種後日数	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ル	因果関係	意見	
		1 医重 No.5	プレベナー13 (X51610) アクトヒブ (P1C90) ヘプタバックス (R025756) ロタテック (R017423)	2ヶ月・女性	なし	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)/厚生労働省(MHLW)を介し入手した(受付番号v19100170)。</p> <p>25Jun2019 14:30、生後2ヶ月の女性患児は、予防接種で右上腕に1回目の13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13、ロット番号:X51610、使用期限:30Apr2021)皮下注射、右上腕に1回目のヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ、ロット番号:P1C90、使用期限不明[サ/ファイ])1剤型皮下注射、右上腕に1回目の血清由来B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス)(ロット番号:R025756、使用期限不明[MSD])1剤型皮下注射、1回目の5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック、ロット番号:R017423、使用期限不明[MSD])1剤型経口単回投与された。出生体重は3038gであった。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Jun2019 14:45、アナフィラキシーおよび迷走神経反射が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された: 生後2ヶ月の患児が、ワクチンの初回接種後数分で顔色不良を呈した。脈拍数は110台に低下した。血圧の明らかな低下はなかったものの、ドップラーを用いた血圧測定をしなかったため、血圧低下が全くなかったとは言いがたかった。酸素を投与してルートを確保し、救急車で病院に搬送された。</p> <p>25Jun2019～26Jun2019、アナフィラキシーおよび迷走神経反射のため入院した。</p> <p>実施した臨床検査および結果 25Jun2019(接種前):body temperature: 36.7 centigrade 25Jun2019:Pulse rate:(14:30) 110 /minute、(14:42)120 -130 /minute、(15:08)120 /minute、Blood pressure:(14:42) 64 mmHg、(15:08)70mmHg、SpO2:(14:30) 99 % (接種後)、14:30)99 % (チアノーゼ)、(14:42)98 %、(15:08)100 % アナフィラキシーおよび迷走神経反射の結果、治療処置が取られた。</p> <p>26Jun2019、これらの事象から回復した。</p> <p>報告医は、事象と13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア毒素結合体)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、血清由来B型肝炎ワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンとの因果関係は可能性大であると考察した。医師は事象を重篤(入院/入院延長)に分類した。患者は事象の発現のため緊急治療室への搬送が必要とされた。報告者のコメント:2ヶ月の患児の病歴はなかった。報告者は ワクチン接種数分後に症状が発現し、症状は消失せず緊急搬送されたことから、ワクチン接種による副作用であると考察した。</p> <p>随伴症状は、ブライトン分類のMajor基準で循環器系症状(非代償性ショックの臨床的な診断)、Minor基準で循環器系症状(末梢性循環の減少)がチェックされた。アナフィラキシー症例定義では、医師は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かった。しかし、症例定義において医師は事象用語をアナフィラキシーおよび迷走神経反射から変更しなかった。追加情報(02Aug2019):連絡可能な同じ医師から受領した新規情報は、製品詳細、全ての被疑薬の因果関係評価、臨床検査結果、臨床経過、分類(ブライトン分類)およびアナフィラキシー評価分類、報告者の意見。</p>	2019/6/25 接種当日 2019/6/26 接種1日後	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:現行の症状経過に関する情報では「アナフィラキシー」に該当するの否かを評価できない。 OB委員:注射の痛みに伴う迷走神経反射と思われる。 OC委員:記載されている症状だけでは、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない。	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情報不足で評価できない。