

**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
（令和2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで）**

令和2年3月1日から令和2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）

	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	
令和2年3月1日 ～令和2年6月30日	330,947	16 (13) 0.0048% (0.0039%)	8 (7) 0.0024% (0.0021%)	6 (6) 0.0018% (0.0018%)	
（参考） 平成25年4月1日 ～令和2年6月30日	6,050,328	559 0.0092%	246 0.0041%	197 0.0033%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

令和2年3月1日から令和2年6月30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	10	16	5	0	0	0	1	6
うち同時接種あり	5	0	0	0	6	11	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。

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

平成25年4月1日から令和2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～令和2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	令和2年3月～令和2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	191	543	734	6	16	22
症状別総件数	453	1149	1602	6	24	30
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* アレルギー性胃腸炎	1			1		
* イレウス		4		4		
* メレナ	1	3		4		
* 胃運動低下		2		2		
* 胃拡張		2		2		
* 胃腸音異常		1		1		
* 下部消化管出血					1	1
下痢	8	50		58		
* 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	59	203		262	7	7
* 口腔内出血	2			2		
* 好酸球性胃腸炎					1	1
* 小腸出血		1		1		
* 消化管運動低下		1		1		
* 消化管壊死	1	3		4		
* 消化管穿孔	1			1		
* 消化管粘膜壊死		1		1		
* 消化管浮腫	2	5		7		
* 舌出血	1			1		
* 大腸穿孔	1			1		
* 蛋白漏出性胃腸症	1			1		
* 腸の軸捻転		2		2		
* 腸炎	3	4		7		1
* 腸管虚血	1	2		3		
* 腸管狭窄		1		1		
* 腸管穿孔		1		1		
* 腸間膜血行不全		1		1		
* 腸間膜動脈閉塞		1		1		
腸重積症	64	138		202	2	8
* 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	4	10		14		
排便回数増加		2		2		
* 白色便	1	8		9		
* 腹水	1	1		2		
腹痛	2	2		4		
腹部腫瘍	4	11		15		
* 腹部不快感		1		1		
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	18	56		74		
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		
* 注射部位腫脹	2			2		
* ワクチン接種部位疼痛	1			1		
* 注射部位小水疱		1		1		
* 異常感	1			1		
* 炎症		2		2		
泣き	6	5		11		
* 口腔内泡沫	1			1		
* 高体温症		4		4		
* 死亡		4		4		
* 状態悪化		2		2		
* 全身健康状態悪化		4		4		
* 多臓器機能不全症候群	1			1		
* 突然死	2	1		3		
* 乳児突然死症候群		3		3		
熱感	1	1		2		
* 発育遅延		2		2		
発熱	35	85		120		
* 疲労		1		1		
* 無力症	2	10		12		
* 有害事象		1		1		
* 冷感	1			1		
* 呻吟	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	15		16		
* 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		
* ニューモシステス・イロベチ肺炎		1		1		
* ノロウイルス性胃腸炎		4		4		
* パロコウイルス感染	1			1		
* ロタウイルス胃腸炎	1	88		89		
* ロタウイルス感染	1	2		3		
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1		

* 蜂巣炎	2		2		
* 胃腸炎	2	18	20		
* 咽頭炎	1	1	2		
* 感染		2	2		
* 感染性腸炎		1	1		
* 気管支炎		2	2		
* 気道感染		1	1		
* 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	2		2		
* 脳炎	1		1		
肝胆道系障害					
* 肺炎	1	5	6		
* 肺炎球菌感染		1	1		
* 腹膜炎	1		1		
* 麻疹		1	1		
* 肝炎		2	2		
* 肝機能異常	2	8	10		
* 肝脾腫大		1	1		
* 胆管炎	1		1		
眼障害					
* 角膜混濁		2	2		
* 角膜浮腫		1	1		
* 眼運動障害	2	1	3		
* 眼球運動失調	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	2	1	3		
* 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	7	4	11		
* 好中球減少症	1	1	2		
* 出血性障害		1	1		
* 播種性血管内凝固		1	1		
* 腹部リンパ節腫脹	1	1	2		
* 免疫性血小板減少症	8	9	17		
血管障害					
* ショック	3	1	4		
* ショック症状		1	1		
* 血液量減少性ショック	1		1		
* 血管炎	2		2		
* 循環虚脱	1	1	2		
* 川崎病	1	2	3		
* 蒼白	7	11	18		
* 末梢冷感		1	1		
外科および内科処置					
* 腸瘻造設	1		1		
呼吸器、胸部および縦隔障害					
* 咽頭紅斑	2	2	4		
* 咳嗽	1	8	9		
* 間質性肺疾患		1	1		
* 呼吸困難		1	1		
* 呼吸障害		2	2		
* 呼吸性アシドーシス		1	1		
* 呼吸停止	2	2	4		
* 誤嚥	3	5	8		
* 高炭酸ガス血症		1	1		
* 上気道の炎症	1		1		
* 息詰まり		6	6		
* 息詰まり感		1	1		
* 窒息	2		2		
* 中心性アノーゼ		1	1		
* 乳児無呼吸	1		1		
* 乳幼児突発性危急事態	2	1	3		
* 鼻漏	1	5	6		
* 無呼吸	1	2	3		
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					
* 子アノーゼ	2	4	6		
* 冠動脈瘤		1	1		
* 呼吸困難	1		1		
* 徐脈	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	1		1		
* てんかん重積状態		1	1		
* ミオクローヌス	2		2		
* 意識レベルの低下	5		5		

* 意識消失	2	7	9			
* 意識変容状態	1	7	8			
* 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			
* 急性散在性脳脊髄炎		2	2			
* 強直性痙攣	2	3	5			
* 筋緊張低下	1	1	2			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2		2			
* 傾眠		3	3			
* 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	1	4	5			
* 脳循環不全		1	1			
* 脳症		8	8			
* 脳浮腫		1	1			
* 嗜眠		1	1			
* 痙攣発作	9	10	19	2	1	3
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		2	2			
* 腎機能障害		2	2			
* 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		2	2			
* 気分変化	9	27	36			
* 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			
* ラクトース不耐性		1	1			
* 過小食	1	1	2			
* 高アンモニア血症		1	1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 高ナトリウム血症		1	1			
* 高血糖		2	2			
* 高乳酸血症		2	2			
* 高尿酸血症		1	1			
* 食欲減退	2	6	8			
* 代謝性アシドーシス	1	2	3			
* 脱水	2	7	9			
* 低アルブミン血症	1		1	2		2
* 低ナトリウム血症		1	1			
* 低血糖		2	2			
* 乳児の栄養摂取不良	5	5	10			
* 乳製品不耐症		1	1			
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	4	6	10			
* 紫斑	1		1			
* 湿疹		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	3	7	10			
* 点状出血	3		3			
* 発疹	3	5	8			
* 皮下出血	4		4			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 類天疱瘡		2	2			
* 尋麻疹		6	6	1		1
免疫系障害						
* I型過敏症		1	1		1	1
* アナフィラキシーショック	3	2	5			
* アナフィラキシー反応	15	4	19	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		1	1
* 乳アレルギー	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	1	2	3			
* 酸素飽和度低下	1		1			

*	体重減少	1	1	2			
*	白血球数減少		1	1			
*	白血球数増加	1	8	9			
	便潜血		1	1			

*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
(令和2年3月1日から令和2年6月30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	11週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	プレベナー13(AK8730) アクトヒブ(R1A41) ビームゲン(Y110L)	回数不明	臍ヘルニア、母乳栄養 法	腸重積症、血便排泄	2020年3月20日	16	重篤	不明	不明
2	12週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	1回目	母乳栄養法、人工栄養 法	腸重積症、血便排泄	2020年3月24日	20	重篤	2020年3月24日	不明
3	8週	男	2020年3月5日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ(R1A73) プレベナー13(AK8730) ビームゲン(Y110N)	1回目	なし	腸重積症、血便排泄、下部消化管 出血	2020年3月7日	2	重篤	不明	軽快
4	2ヶ月	男	2020年3月17日	ロタリックス(RT011)	なし		1回目	なし	腸重積症	2020年3月	不明	重篤	不明	不明
5	乳幼児		2020年3月26日	ロタリックス	なし		1回目	なし	腸重積症	2020年3月27日	1	重篤	不明	不明
6	4ヶ月	女	2020年4月15日	ロタリックス(RT011)	あり	クアトロバック(A051A) ビームゲン(Y110M)		なし	血便排泄	2020年5月16日	31	重篤	2020年5月16日	回復
7	9週	女	2020年4月24日	ロタリックス(RT011)	あり	アクトヒブ(R1B37) プレベナー13(AR0538) ビームゲン(Y112L)	1回目	臍ヘルニア	腸重積症、腸炎	2020年4月29日	5	重篤	不明	不明
8	3ヶ月	女	2020年3月26日 2020年4月28日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13 (AR0538) アクトヒブ(R1B84) ビームゲン(Y111N) テトラビック		気分変化、消化不良	誤嚥	2020年4月28日	0	重篤	不明	軽快
9	3ヶ月	男	2020年5月12日	ロタリックス(RT011)	なし		1回目	なし	腸重積症、血便排泄	2020年5月27日	15	重篤	2020年5月28日	回復
10	11週	男	2020年5月26日	ロタリックス	なし		1回目	なし	腸重積症、血便排泄	2020年6月12日	17	重篤	不明	不明
11	2ヶ月	女	2020年6月8日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ ビームゲン		なし	1型過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
12	小児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	2019年3月10日	不明	重篤	不明	不明
13	75日	男	2020年4月30日	アクトヒブ(R1A20)	あり	プレベナー13(AR0538) ビームゲン(Y108A) ロタリックス(RT011)		腎発育不全、早産児、 低出生体重児	痙攣発作	2020年5月3日	3	重篤	不明	不明
14	乳幼児	不明	2020年6月8日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタリックス		なし	過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
15	4ヶ月	男	不明	クアトロバック	あり	ビームゲン 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン		なし	低アルブミン血症、好酸球性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
16	4ヶ月	男	不明	スクエアキッズ	あり	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		アレルギー性胃腸炎	低アルブミン血症	不明	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。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧
 (令和2年3月1日から令和2年6月30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	0(2ヶ月)	男	2020年3月4日	ロタリックス	RT010	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111M)	1回目	なし	腸重積症	2020年3月19日	15	評価不能	重い	2020年3月21日	回復
2	0(3ヶ月)	女	2020年5月22日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A20) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	2回目	なし	腸重積症	2020年5月31日	9	評価不能	重い	2020年6月1日	回復
3	0(2ヶ月)	女	2020年5月27日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B39) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M)		非タバコ使用者	痙攣発作	2020年5月27日	0	評価不能	重い	2020年5月28日	回復
4	0(2ヶ月)	男	2020年4月30日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AR0538) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y108A) ロタリックス(GSK、 RT011)		早産児、腎形成不全	痙攣発作	2020年5月3日	3	評価不能	重い	不明	不明
5	0(2ヶ月)	女	2020年5月25日	アクトヒブ	R1B39	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AK8730) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111M) ロタリックス(GSK、 RT011)		なし	アナフィラキシー反応	2020年5月25日	0	関連あり	重い	2020年5月26日	回復
6	0(2ヶ月)	女	2020年6月8日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1C96) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y110M) ロタリックス(GSK、 RT011)		なし	蕁麻疹	2020年6月8日	0	関連あり	重い	不明	軽快

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年3月1日から令和2年6月30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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	男	2020年2月10日	プレベナー13	AJ7644	ファイザー	あり	テトラビック(阪大微研、4K29C) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y107L) アクトヒブ(サノフィ、R1A36) ロタリックス(GSK、RT010)		なし	発熱、発疹、薬疹様	2020年2月11日	1	関連あり	重くない	2020年3月2日	軽快
2	0(3ヶ月)	男	2020年5月20日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AR0538) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A051B) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y112M) ロタリックス(GSK、RT011)		なし	顔面紅潮	2020年5月20日	0	評価不能	重くない	2020年5月20日	軽快

経口弱毒生ヒト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
平成30年11月～平成31年2月	2	0	31万人
平成31年3月～令和元年6月	1	0	29万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	33万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	31万人
令和2年3月～令和2年6月	2	0	33万人

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。

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

対象期間	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		
										ブライントン分類レベル	因果関係	意見			
対象期間前	再評価	1	プレベナー13 (X93586) ロタリックス (RT009) アクトヒブ (P1E50) ピームゲン (Y107B)	2ヶ月・男性	なし	<p>連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である(規制当局報告番号:V19100746)。生後2か月の男性患者が、免疫に沈降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)(プレベナー13)(ロット番号:X93586、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、右大腿筋(大腿)、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス 製造会社:グラクソ・スミスクライン)(ロット番号:RT009、経口、20Sep2019 11:00、単回投与、初回接種)、免疫にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ 製造会社:サノフィ)(ロット番号:P1E50、右大腿筋(大腿)へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫にB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)(ピームゲン 製造会社:KMバイオロジクス)(ロット番号:Y107B、左大腿筋(大腿)へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)を接種した。関連する病歴や家族歴はなかった。出生時体重は3394gであった。</p> <p>20Sep2019、免疫前の体温は37.3度、脈拍120bpm/minであった。血圧とSpO2は乳児用のものがないため測定できなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Sep2019 11:20、無呼吸、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Sep2019～22Sep2019、事象のため入院した。</p> <p>22Sep2019、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:20Sep2019 11:00に経口生ロタウイルスワクチン、11:20にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、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)、およびB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)を接種した。その後、下肢がやや発赤し、顔色が蒼白となった。顔色不良が発現したため、酸素投与を開始した。しかし、酸素投与後、患者の顔面の顔色は正常に戻らなかった。バックバルブマスクのバッキング後、顔面の顔色は正常に戻ったが、再び顔色不良であった。その時点でアナフィラキシーが発現していると考え、バッキングを中止し、他院に転院した。酸素による補助換気を行うことでチアノーゼは改善するものの、補助換気しないとチアノーゼを来した。どのワクチンが原因かわからなかった。</p> <p>医師の意見は以下のとおりであった:搬送先で迷走神経反射と診断された。しかし、無呼吸の症状レベルを伴う迷走神経反射は考えにくかった。無呼吸(チアノーゼ)の事象のため、救急科での処置が必要であった。無呼吸、アナフィラキシー、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象の転帰は回復であった(22Sep2019)。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>20Sep2019、無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白のため、入院した。報告者は無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象を重篤と分類し(入院)、それらと沈降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)、ヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、B型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)との因果関係の可能性は無い、経口生ロタウイルスワクチン1個との因果関係は不明と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライントン分類): ステップ1 随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状:頻脈、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:末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)、頻脈 and(と報告された)、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 アナフィラキシーの症例定義: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、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 アナフィラキシーの5カテゴリー: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(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている) 転院先担当医への調査の可否:可。施設名、非公開、科名(小児科)。今回記載頂いた内容につきまして、更なる再調査が発生する場合がございます。情報提供可能。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する。事象「無呼吸」は「乳児無呼吸」に再度コーディングされた。</p>	2019/9/20 接種当日								
						2019/9/22 接種2日後	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 乳児無呼吸 意識レベルの低下 末梢循環不良 紅斑 蒼白 頻脈	回復 回復 不明 回復 回復 不明 不明 不明	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:4	OA委員:現在得られている情報では、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。 OC委員:迷走神経反射も疑われるが、情報不足で評価できない。	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。				
対象期間内		2	アクトヒブ (R1B39) ロタリックス (RT011) プレベナー13 (AK8730) ピームゲン (Y111M)	2ヶ月・女性	なし	<p>本症例は自発報告からの情報。</p> <p>2ヶ月、女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(無毒性と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と弱毒生ヒト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>出生体重:2723グラム 接種前の体温:37度3分 家族歴:特になし 予診票での留意点:なし</p> <p>2020年05月25日 午後2時55分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(ロット番号:R1B39、第1期、1回目)、プレベナー13、ピームゲンを両上腕に接種後泣いていたが1分後よりロタリックスの内服を始めた(投与量不明)。 なかなか飲まず少量ずつでやっと80%くらいとなった内服開始後約3分後に突然啼泣をやめ全身の皮膚色不良認めた。呼吸抑制を起し顔面蒼白になり、皮疹もでた。迷走神経反射を疑い刺激しても改善なく悪化傾向あり処置室に連れて行き酸素投与を始めた。刺激を続けるも改善しないためアナフィラキシーの循環器症状と診断しボスミンの筋注を行った(発症10分後)。ボスミン投与まで聴診ECGモニターでも徐脈は認めなかったものの投与後は150以上となった。投与後も啼泣なく四肢顔面の末梢不全症状改善なく2次病院への依頼のため、救急車を要請した。啼泣なく意識は傾眠が続くもののモニター上HR150、sPO2もほぼ100をキープできていた(酸素投与下)。ボスミン投与から20分ほどで救急隊到着しそのころより啼泣見られ全身蒼白も軽快傾向認め搬送中も悪化は認めなかった。</p> <p>2020年05月26日 傾眠の転帰:回復、全身の皮膚色不良の転帰:回復、呼吸抑制の転帰:回復、四肢顔面の末梢不全の転帰:回復、皮疹の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復</p>	2020/5/25 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	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:4	OA委員:アナフィラキシーの症例定義に合致する基準として、「皮疹」と「傾眠(意識レベルの低下)」が報告されているが、症状の詳細や時間的経過などに関して十分な情報が得られておらず、判断が困難である。 OB委員:迷走神経反射もしくは誤嚥と思われる。 OC委員:アナフィラキシーと評価するには情報不足である。	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情報不足で評価できない。			
						2020/5/26 接種1日後									