

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

○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 : 2012年7月
 効 能 ・ 効 果 : ロタウイルスによる胃腸炎の予防

副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	接種可能 のべ人数 (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 (報告頻度)	全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	119,559※	8 (0) 0.007%	10 0.008%	5 (0) 0.004%

※1 人あたり 1 回接種されたと仮定した。

(注意点)

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	1歳未満	平成25年2月19日	テトラビック	4K01B	阪大微研	あり	ロタテック	プレベナー アクトヒブ	なし	発熱	平成25年2月20日	記載なし	重い	平成25年2月21日	回復
2	男	1歳未満	平成25年3月12日	クアトロバック	A002B	化血研	あり	ロタテック	プレベナー アクトヒブ ビームゲン		特発性血小板減少性 紫斑病	平成25年3月23日	関連有り	重い	平成25年5月28日	回復
3	男	1歳未満	平成25年4月9日	ロタテック	0519AE	MSD	あり	アクトヒブ	プレベナー ビームゲン	なし	腸重積症	平成25年4月30日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快
4	女	1歳未満	平成25年4月20日	ロタテック	0519AE	MSD	あり	クアトロバック		なし	腸重積症	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月24日	回復
5	男	1歳未満	平成25年6月19日	プレベナー	12H02A	ファイ ザー	あり	ロタテック		6月12日 4種混合1 回目 Hib2回目接種	発熱	平成25年6月20日	関連有り	重い	平成25年6月22日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	1歳未満	平成24年8月22日	ビームゲン	Y65B	あり	ロタテック	DPT(武田薬品工業) アクトヒブ プレベナー		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
2	男	1歳未満	平成24年8月22日	アクトヒブ	G1586	あり	ロタテック	プレベナー ビームゲン		下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
3	男	1歳未満	平成24年10月18日 平成24年12月4日	ロタテック	0010AE	あり	BCG		皮脂欠乏症	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年1月1日	重篤	平成25年1月3日	軽快
4	不明	1歳未満	平成24年12月11日 平成25年1月8日 平成25年3月6日	ロタテック						腸重積症	平成25年3月28日	重篤	平成25年3月29日	回復
5	男	1歳未満	平成25年2月28日 平成25年3月26日 平成25年5月9日	ロタテック						腸重積症、鼻咽頭炎、発熱	平成25年6月2日	重篤	不明	不明
6	女	1歳未満	平成25年3月12日	プレベナー	12F01A	あり	アクトヒブ	ロタテック		痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	重篤	不明	不明
7	男	1歳未満	平成25年3月12日	ロタテック	0520AE	あり	アクトヒブ	プレベナー		下痢、発熱、嘔吐、白色便、血便排泄、肝障害	平成25年3月15日	重篤	平成25年3月27日	軽快
8	女	1歳未満	平成25年5月10日	プレベナー	12F06A	あり	ロタテック	アクトヒブ 沈降精製百日せき菌 フテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン		発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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 非重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	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	②							
1	女	1歳未満	平成25年4月10日	ビームゲン	Y68A	化血研	あり	クアトロバツク	ロタテック	予診票にはないが、鼻閉軽度	接種部位の皮下膿瘍	平成25年4月23日	評価不能	重くない	不明	未回復
2	男	1歳未満	平成25年4月25日	アクトヒブ	H1642	サノフィバ スツール	あり	プレベナー	ロタテック	なし	発熱	平成25年4月26日	評価不能	記載なし	不明	不明
3	男	1歳未満	平成25年6月13日	アクトヒブ	H1657	サノフィバ スツール	あり	ロタテック	プレベナー ビームゲン テトラビック	なし	発熱、接種部位の局 所反応	平成25年6月14日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	軽快
4	女	1歳未満	平成25年6月20日	アクトヒブ	H1051	サノフィバ スツール	あり	ロタテック	ビームゲン プレベナー	臍ヘルニア 圧迫 法で軽快	発熱及び接種部位腫 脹	平成25年6月21日	関連有り	重くない	平成25年6月21日	軽快
5	男	1歳未満	平成25年6月25日	プレベナー	12H02A	ファイ ザー	あり	ロタテック	アクトヒブ ビームゲン	なし	過敏症	平成25年6月25日	関連有り	重くない	平成25年6月25日	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	5	8
副反応件数	5	18
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		2
血便排泄		1
腸炎		1
腸重積症	2	3
* 白色便		1
嘔吐		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	2	4
* 薬物相互作用		1
感染症および寄生虫症		
鼻咽頭炎		2
肝胆道系障害		
* 肝障害		1
血液およびリンパ系障害		
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	
神経系障害		
* 痙攣		1

*未知の事象