

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

○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

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	429,326	49	18	13	
		0.011%	0.004%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	587,330	68	32	23	
		0.012%	0.005%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成25年7月1日から平成26年2月28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	40	1	0	1	7	49	11	1	0	1	0	13
うち同時接種あり	25	1	0	0	5	31	9	1	0	1	0	11

(注意点)

※ 「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。

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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
1	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428CA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	平成24年8月2日	回復
2	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	平成25年7月28日	回復
3	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下痢、 腹痛、発熱	平成25年7月19日	不明	不明
4	0	女	平成25年3月	アクトヒブ	あり	プレベナー 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	胃腸炎	平成25年	不明	不明
5	6ヶ月	女	平成25年4月5日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし		なし	血便排泄、下痢、排便回数増加	平成25年7月15日	平成25年7月20日	回復
6	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	平成25年7月8日	回復
7	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫脹、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	平成25年6月30日	軽快
8	2ヶ月	女	平成25年5月16日 平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし		なし	血便排泄、粘液便、排便回数増加	平成25年5月19日	平成25年5月21日	回復
9	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	不明	不明
10	3ヶ月	男	平成25年5月27日 平成25年6月29日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	腸重積症、腹部腫脹、血便排泄、嘔吐、鼻咽 頭炎	平成25年7月7日	平成25年7月8日	回復
11	7ヶ月	女	平成25年5月29日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	ビームゲン	なし	血便排泄、粘液便	平成25年7月2日	平成25年7月3日	回復
12	2ヶ月	男	平成25年6月10日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー	なし	発熱、嘔吐	平成25年6月11日	平成25年6月14日	回復

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
13	5ヶ月	男	平成25年6月12日 平成25年7月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月30日	平成25年8月2日	回復
14	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ピームゲン(Y69A)	なし	血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	平成25年6月26日	回復
15	5ヶ月	男	平成25年6月21日 平成25年7月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(A002A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、血便排泄、便秘	平成25年	平成25年9月11日	軽快
16	2ヶ月	男	平成25年6月21日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月1日	平成25年7月3日	回復
17	2ヶ月	男	平成25年6月25日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(H1657)	なし	メレナ、血便排泄、腸重積症、皮膚びらん	平成25年6月25日	平成25年6月28日	回復
18	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、 溶血性貧血、巨 細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	平成25年6月30日	軽快
19	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA536AA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月2日	平成25年7月2日	回復
20	1ヶ月	男	平成25年7月4日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		下痢	下痢、胃腸炎、脱水、消化管浮腫、腎結石 症、尿管結石、嘔吐、体重減少、牛乳不耐症	平成25年7月	平成25年11月6日	軽快
21	3ヶ月	女	平成25年7月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	腸重積症、嘔吐、腹部腫瘍、血便排泄	平成25年7月12日	平成25年7月15日	不明
22	2年	女	平成25年7月12日 平成25年8月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎、発熱、下痢、気分変化	平成25年7月14日	平成25年7月18日	軽快
23	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	不明	不明
24	11週	男	平成25年7月22日 平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA537BA、 AROLA543BA)	あり	沈降B型肝炎ワクチン	鼻吸引、吸入療 法	血性下痢、気分変化	平成25年7月23日	平成25年7月25日	回復
25	9週	女	平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	腸重積症	腸重積症、血便排泄、腹部腫瘍	平成25年8月11日	平成25年8月11日	回復
26	3ヶ月	男	平成25年8月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H04A)	乳児湿疹、上気 道感染	血便排泄、発熱、咳嗽、鼻漏、気分変化	平成25年8月12日	平成25年8月14日	回復

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
27	4ヶ月	女	平成25年8月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	クアトロバック(A005A)	なし	腸重積症、腹部腫瘍、血便排泄、下痢、気分 変化、嘔吐、蒼白	平成25年8月18日	平成25年8月19日	回復
28	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	平成25年9月19日	軽快
29	7週	女	平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	腸重積症	平成25年8月27日	平成25年8月31日	軽快
30	3ヶ月	女	平成25年9月2日 平成25年10月12日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄、発熱、下痢	平成25年10月3日	平成25年10月12日	回復
31	2ヶ月	女	平成25年9月20日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	血便排泄	平成25年10月4日	平成25年10月4日	軽快
32	4ヶ月	男	平成25年9月27日 平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA543BA、 AROLA551AA)	なし		血便排泄、低出 生体重児	血便排泄	平成25年10月29日	平成25年11月1日	回復
33	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、腹部腫 瘍	平成25年10月16日	平成25年10月18日	回復
34	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	胃食道逆流性疾 患	腸重積症、腹部腫瘍、腹痛、嘔吐	平成25年10月20日	平成25年11月1日	回復
35	4ヶ月	女	平成25年10月23日 平成25年11月20日	ロタリックス (AROLA558BA)	なし		なし	腸重積症、下痢、血便排泄、腹部腫瘍	平成25年12月7日	平成25年12月9日	回復
36	2ヶ月	男	平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	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7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)	なし	吐き戻し、誤嚥	平成25年10月25日	不明	回復
37	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	平成25年11月4日	不明
38	4ヶ月	男	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	なし		気管支炎	血便排泄、粘液便	平成25年11月4日	平成25年11月5日	回復
39	2ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	あり	ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月19日	平成25年11月21日	回復
40	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(I3C03A) ビームゲン(Y74A)	なし	血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃腸 炎、白色便	平成25年12月10日	平成25年12月13日	回復

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
41	2ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス (AROLA556BB)	なし		新生児仮死、新生児呼吸障害	呼吸障害、誤嚥、吐き戻し、チアノーゼ、呼吸音異常、怠惰まり感	平成25年12月6日	平成25年12月13日	回復
42	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバックス	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	平成25年12月23日	未回復
43	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 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) 沈降b型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	平成26年2月1日	回復
44	2ヶ月	男	平成26年1月14日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) プレベナー13	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、気分変化、嘔吐、無力症	平成26年1月17日	不明	回復
45	3ヶ月	女	平成26年1月21日	ロタリックス (AROLA582AA)	なし		なし	血便排泄、気分変化、初期不眠症、下痢、胃腸音異常、腹部膨満	平成26年1月21日	平成26年1月24日	軽快
46	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降b型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	平成26年1月27日	軽快
47	幼児	男	不明	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	不明	不明	回復
48	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	血便排泄	不明	不明	不明

※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。

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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	1	男	平成24年3月22日	BCG	KH156	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	なし	骨結核	平成25年9月28日	関連あり	重い	不明	未回復
2	2ヶ月	女	平成25年7月10日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月17日	回復
3	1歳未満	女	平成25年8月8日	ロタリックス	不明	GSK	なし		なし	腸重積	平成25年8月11日	記載なし	重い	平成25年8月11日	回復
4	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロバック	A006A	化血研	あり	ロタリックス,アクトヒブ,プレベナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
5	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス,ヘパ タックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
6	2ヶ月	男	平成25年10月15日	ロタリックス	AROLA5 51AA	GSK	あり	プレベナー,アクトヒブ	なし	気分変化	平成25年11月10日	評価不能	重い	平成25年11月11日	回復
7	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー,クアトロバック,ロタ リックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快
8	4ヶ月	女	平成25年10月17日 平成25年11月21日	プレベナー-13	13G03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	血便排泄、発熱、下痢	平成25年11月22日	評価不能	重い	平成25年11月22日	回復
9	2ヶ月	男	平成25年12月2日	ロタリックス	AROLA5 56BA	GSK	なし		なし	腸重積症、気分変化、血便排泄、粘 液便、腹部リンパ節腫脹	平成25年12月9日	評価不能	重い	平成25年12月27日	軽快
10	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA5 56BB	GSK	あり	アクトヒブ,プレベナー-13,クア トロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
11	2ヶ月	女	平成26年1月15日	プレベナー-13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	発熱	平成26年1月17日	評価不能	重い	平成26年1月19日	回復
12	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ,プレベナー-13,ロタ リックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末 梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復

※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。

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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	3ヶ月	男	平成25年3月15日	BCG	KH176	日本ビーシージー	あり	ロタリックス	心室中隔欠損症(H25年4月12日に閉鎖確認)、多指症。H25年4月12日、四種混合2回目、アクトヒブ3回目、肺炎球菌ワクチン3回目施行	左腕高リンパ節腫脹	平成25年5月12日	評価不能	重くない	平成25年7月2日	軽快
2	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタリックス	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年11月13日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	回復
4	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
5	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合	なし	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復

※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)を除き累計している。
 ※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。

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※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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ブ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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
6	アクトヒブ 1 テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前体温:36.5℃ 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。 接種2分後～4分後 沈降精製百日せきツフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(皮下、右上腕、初回1回目)、沈降13菌肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回1回目)、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、左上腕、初回1回目)を同時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに気づいた。 接種12分後頃 診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。 接種26分後～27分後頃 顔色がピンク色になった。 接種22分後 診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。 接種1時間2分後頃 着変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。 接種翌日 診察時も着変はなかった。 転帰:回復。 【アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)】 ステップ1、随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。 Minor基準:循環器系症状: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 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。 ステップ3、カテゴリーのチェック 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(4)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い。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(アクトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。 OC委員: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。

平成25年7月1日以降に報告された
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ (J1331) プレベナー (12H04A) ロタリックス (AROLA543BA)	6ヶ月未満・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。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	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
2 10	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

平成25年7月1日以降に報告された
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンによる死亡症例一覧

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患(持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ロタリックス (AROLA582AA)	6ヶ月未満・男	平成26年1月28日接種 接種12日後、死亡した状態で発見。法 医解剖が実施されたが、死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワク チン接種との因果関係は判 断できない。	平成26年2月20日 平成26年5月19日調 査会

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

経口弱毒生ヒトロタ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26年2月28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	23	68
副反応件数	44	231
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
メレナ		1
胃腸音異常		1
下痢	2	18
血性下痢		1
血便排泄	2	40
* 消化管壊死		1
* 消化管浮腫		1
* 腸炎		1
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
腸重積症	4	20
吐き戻し		3
* 吐血		1
* 粘液便	1	4
排便回数増加		2
* 白色便		1
腹痛		2
腹部腫瘤		8
腹部膨満		2
* 変色便		4
* 便秘		1
嘔吐		16
一般・全身障害および投与部位の状態		
びくびく感	1	
泣き	1	1
* 死亡		1
* 状態悪化		1
* 注射部位紅斑	1	
* 注射部位腫脹	1	
発熱	8	16
* 疲労		1
* 無力症		5
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎		1
* ウイルス性脳炎		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	5
* ロタウイルス感染	1	1
* 胃腸炎		3
* 骨結核	1	
* 細菌感染		1
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 鼻咽頭炎		2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
眼障害		
* 注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害		
* 血小板減少性紫斑病	1	1
* 腹部リンパ節腫脹	1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		

* 蒼白		1	3
* 末梢冷感		1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽頭紅斑			1
咳嗽			2
* 呼吸障害			1
* 誤嚥			3
* 息詰まり感			1
* 乳幼児突発性危急事態			1
鼻漏			1
心臓障害			
* チアノーゼ			1
* 心肺停止		1	
神経系障害			
* 意識レベルの低下		1	
* 意識消失			1
* 意識変容状態			2
* 運動低下			1
* 強直性痙攣		1	1
* 筋緊張低下			1
* 傾眠			1
* 固定姿勢保持困難			1
* 小脳性運動失調			1
* 新生児傾眠			1
* 第7脳神経麻痺		1	
熱性痙攣		1	
* 脳症			1
痙攣		2	2
腎および尿路障害			
* 腎結石症			1
* 尿管結石			1
精神障害			
易刺激性			1
気分変化		2	9
* 初期不眠症			1
代謝および栄養障害			
* 牛乳不耐症			1
食欲減退		1	3
新生児哺乳障害		1	
脱水			1
* 低血糖症			1
皮膚および皮下組織障害			
* 紅斑			1
* 全身性皮疹			1
* 多形紅斑			1
* 発疹		1	
* 皮下出血		1	
皮膚びらん			1
免疫系障害			
* アナフィラキシー反応		1	
臨床検査			
* 呼吸音異常			1
* 好中球数減少			1
体重減少			1
* 白血球数減少			1

*未知の事象