

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 : 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

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：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	387,804	39	10	7	
		0.010%	0.003%	0.002%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	507,363	47	20	12	
		0.009%	0.004%	0.002%	

※1人あたり1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	31	1	0	0	7	39	6	0	0	1	0	7
うち同時接種あり	19	1	0	0	5	25	4	0	0	1	0	5

(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。

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	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン	なし	下痢	平成24年8月23日	平成25年	回復
2	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	腸炎、発熱	不明	不明	軽快
3	9週	男	平成24年10月12日	ロタテック(0010AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	発熱	腸重積症	平成24年10月12日	平成24年10月12日	回復
4	47週	男	平成24年10月15日 平成24年11月26日 平成25年2月8日	ロタテック(0520AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年8月13日	平成25年6月17日	回復
5	27週	男	平成24年12月10日 平成25年2月14日 平成25年3月14日	ロタテック(0520AE)	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症	平成25年4月18日	平成25年4月	回復
6	47週	男	平成25年2月8日 平成25年3月8日 平成25年4月12日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年10月31日	平成25年10月31日	回復
7	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバック ビームゲン	なし	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	平成25年8月1日	軽快
8	11週	女	平成25年3月1日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	下痢、嘔吐、新生児哺乳障害、脱水	平成25年3月24日	平成25年3月27日	軽快
9	1歳未満	女	平成25年3月12日	ロタテック	あり	プレベナー(12F01A) アクトヒブ	なし	痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	不明	不明
10	43週	男	平成25年3月29日 平成25年5月24日 平成25年7月8日	ロタテック(H018778)	なし		食物アレルギー	腸重積症	平成25年10月25日	平成25年10月28日	回復
11	5ヶ月	女	平成25年3月	プレベナー	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成25年	不明	不明
12	25週	女	平成25年4月9日 平成25年7月26日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成25年8月3日	平成25年8月3日	回復
13	17週	男	平成25年5月2日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年5月21日	平成25年5月22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
14	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック(0521AE)	あり	プレベナー 混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	平成25年6月12日	回復
15	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	平成25年5月11日	回復
16	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー(12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	平成25年10月15日	軽快
17	22週	女	平成25年6月11日 平成25年7月5日 平成25年8月6日	ロタテック(0521AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年9月2日	平成25年9月3日	回復
18	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック(H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	平成25年8月14日	回復
19	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック(0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊娠週に比して 大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	平成25年11月28日	不明
20	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック(H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	平成25年9月22日	回復
21	19週	男	平成25年7月6日 平成25年8月30日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成25年8月30日	平成25年9月1日	回復
22	28週	女	平成25年7月17日 平成25年10月11日 平成25年11月18日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年11月27日	平成25年11月28日	回復
23	21週	男	平成25年7月24日 平成25年9月6日	ロタテック(0521AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年9月23日	平成25年9月24日	回復
24	15週	男	平成25年7月29日 平成25年9月9日	ロタテック	なし		なし	下痢、嘔吐、発熱、肛門周囲紅斑	平成25年8月25日	平成25年9月12日	回復
25	24週	男	平成25年9月4日	ロタテック(H018778)	なし		新生児一過性頻 呼吸	腸重積症	平成25年9月19日	平成25年9月24日	回復
26	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック(H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂 欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	平成25年10月2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	15週	男	平成25年10月28日	ロタテック(H018776)	あり	テトラビック(4K04A)	早産児、低出生体重児、腹壁破裂、腹壁手術	全身性皮疹、全身紅斑	平成25年10月28日	平成25年11月1日	回復
28	11週	女	平成25年10月30日	ロタテック	なし		なし	血便排泄、乳アレルギー	平成25年11月6日	不明	不明
29	4ヶ月	男	平成25年11月6日 平成25年12月11日	ロタテック(H018776、 H018777)	なし		なし	血便排泄	平成25年11月6日	平成25年12月17日	回復
30	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	胆管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	平成25年11月18日	回復
31	3ヶ月	女	平成25年11月8日	プレベナー13 (13C02A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	平成25年	回復
32	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	痙攣、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	平成25年11月19日	不明
33	22週	男	平成25年11月30日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年12月5日	不明	回復
34	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	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
35	13週	女	平成26年1月7日	ロタテック	なし		早産児	腸重積症	平成26年1月21日	平成26年1月24日	回復
36	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	プレベナー13 (13D03A)	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	平成26年1月19日	回復
37	2ヶ月	女	平成26年1月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	肝機能異常	平成26年1月	平成26年1月	回復
38	3ヶ月	不明	不明	ロタテック	なし		なし	腸重積症	不明	不明	不明
39	4ヶ月	不明	不明	プレベナー	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	中耳炎	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。

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	6ヶ月	女	平成24年11月20日	BCG	KH170	日本ビー ンジー	あり	ロタテック	なし	リンパ節炎	平成25年2月27日	関連あり	重い	平成25年8月2日	軽快
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ビームゲン、 ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	18週	女	平成25年10月29日	ロタテック	H018777	MSD	なし		なし	腸重積症、胃腸炎	平成25年11月30日	記載なし	重い	平成25年12月2日	回復
4	12週	女	平成25年11月15日	ロタテック	H018776	MSD	なし		なし	腸重積症	平成25年11月21日	評価不能	重い	平成25年11月28日	回復
5	14週	男	平成26年1月6日	ロタテック	H018776	MSD	あり	アクトヒブ、プレベナー13	なし	腸重積症	平成26年1月10日	評価不能	重い	平成26年1月20日	回復
6	6ヶ月	女	平成26年1月7日	ロタテック	H019685	MSD	あり	クアトロバック、アクトヒブ	なし	腸重積症	平成26年2月24日	評価不能	重い	平成26年2月26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。

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	5ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ, ロタテック	7/17に4種混合接種している	38.1°C発熱	平成25年7月25日	関連あり	重くない	不明	不明
2	4ヵ月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ, クアトロバック, ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
3	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-II, プレベナー, ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快

※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	11万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	39万人

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された
5 価経口弱毒性ロタウィ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	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6 ヶ月以上 1 歳未 満・男	平成 26 年 2 月 5 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先 にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食 物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒 息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定された が、ワクチン接種との因果 関係は評価できない。	平成 26 年 2 月 7 日 平成 26 年 5 月 19 日調 査会

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

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	12	47
副反応件数	15	75
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		5
* 機械的イレウス		1
血便排泄		4
腸炎		2
腸重積症	6	21
* 白色便		1
嘔吐		4
* 肛門周囲紅斑		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
高熱		1
発熱	2	10
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
胃腸炎	1	1
中耳炎		1
鼻咽頭炎		3
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
* 肝障害		1
血液およびリンパ系障害		
* リンパ節炎	1	
* 血小板減少性紫斑病	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
* 静脈閉塞		1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 痙攣		3
代謝および栄養障害		
新生児哺乳障害		1
脱水		1
皮膚および皮下組織障害		
全身紅斑		1
全身性皮疹		1
免疫系障害		
* 乳アレルギー		1
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加	1	1
* 好中球数減少		1
* 白血球数増加	1	

*未知の事象