

**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27年11月1日から平成28年2月29日報告分まで：報告日での集計)

平成27年11月1日から平成28年2月29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。
 ※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(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 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成27年11月1日 ～平成28年2月29日	269,470	30 (14)	11 (6)	9 (5)	
		0.01% (0.005%)	0.004% (0.002%)	0.003% (0.002%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年2月29日	2,096,722	238	104	79	
		0.01%	0.005%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成27年11月1日から平成28年2月29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	30	0	0	0	0	30	8	1	0	0	0	9
うち同時接種あり	20	0	0	0	0	20	7	1	0	0	0	8

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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報告状況

平成25年4月1日から平成28年2月29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。

報告数	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～平成27年10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	平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	70	208	278	9	30	39
症状別総件数	161	524	685	12	49	61
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		2	2			
* メレナ	1	2	3			
胃腸音異常		1	1			
下痢	4	29	33		5	5
血性下痢		1	1			
血便排泄	21	110	131	2	15	17
* 消化管壊死	1	1	2			
* 消化管穿孔	1	1	1			
* 消化管浮腫	2	2	4		1	1
* 大腸穿孔	1	1	1			
* 腸炎	1	1	2		2	2
* 腸管虚血	1	1	2			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	19	59	78	4	6	10
* 腸出血		1	1			
吐き戻し		3	3			
* 吐血		1	1			
軟便		1	1			
粘液便	2	9	11			
排便回数増加		2	2			
* 白色便		5	5			
* 腹水	1		1			
腹痛		2	2			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満		3	3			
* 変色便		6	6			
* 便秘		2	2			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	8	29	37		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
ひくひく感	1		1			
泣き	3	4	7			
高熱		2	2			
* 死亡		1	1			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		2	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1		1			
* 乳児突然死症候群		1	1			
熱感		1	1			
発熱	15	38	53			
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	6	7			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス感染						1
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ロタウイルス胃腸炎	1	12	13		3	3
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	1	8	9		1	1
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 骨結核	1		1			
* 細菌感染	1	2	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		2	2			
* 虫垂炎		1	1			
* 鼻咽頭炎		2	2			
* 腹膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	4	6			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害		1	1			
* 眼球回転発作		1	1			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺		1	1			
* 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						
* 筋骨格硬直		1	1			
* 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	4	2	6	1		1

* 好中球減少症	1		1			
* 出血性障害		1	1			
* 腹部リンパ節腫脹	1	1	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	3	6	9			
血管障害						
* ショック	1		1			
* ショック症状				1		1
* 血管炎	1		1			
* 蒼白	2	5	7		3	3
* 末梢冷感		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1	3	4			
* 咳嗽	1	3	4			
* 呼吸困難	1		1			
* 呼吸障害		1	1			
* 誤嚥		4	4			
* 息詰まり		1	1			
* 息詰まり感		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態		1	1			
* 鼻漏		4	4			
* 無呼吸		2	2			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ		3	3	1		1
* 心肺停止	2	1	3			
神経系障害						
* てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失		4	4			
* 意識変容状態		2	2			
* 運動低下		1	1			
* 間代性痙攣		2	2			
* 顔面麻痺	1		1			
* 強直性痙攣	1	1	2			
* 筋緊張低下		1	1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1		1			
* 傾眠		1	1			
* 固定姿勢保持困難		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			
* 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	1	2			
* 脳症		2	2			
* 痙攣発作	3	5	8	1		1
腎および尿路障害						
* 腎結石症		1	1			
* 尿管結石症		1	1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	3	17	20			
* 凝視		1	1			
* 初期不眠症		1	1			
* 選択的摂食障害	4	1	5			
代謝および栄養障害						
* 牛乳不耐症		1	1			
* 食欲減退	2	4	6			
* 脱水	1	1	2			
* 低血糖		1	1			
* 乳児の栄養摂取不良		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツホ・シェーライン紫斑病	1	1	2			
* 紅斑		1	1			
* 紫斑	1		1			
* 湿疹				1		1
* 水疱					1	1
* 全身性皮疹		1	1		1	1
* 多形紅斑	1	2	3		2	2
* 発疹	1	1	2			
* 皮下出血	2		2			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 類天疱瘡					1	1
* 蕁麻疹					4	4
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	2		2			
* アナフィラキシー反応	4	1	5	2		2
* アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	1	4	5			
* 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			
* 血小板数減少	1		1			
* 呼吸音異常		1	1			
* 好中球数減少		2	2			
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 体重減少		1	1			
* 白血球数減少		1	1			
* 白血球数増加		3	3			

*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
(平成27年11月1日から平成28年2月29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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	症状名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	2	男	平成25年4月2日 平成25年4月30日	ロタリックス (AROLA537BA)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	重篤	不明	回復
2	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月18日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA859AA) アクトヒブ プレベナー13		なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20日	回復
3	15週	男	平成27年2月13日	ヘプタバックス(9KP10R)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) テトラビック(4K08B) アクトヒブ(K1379) プレベナー13(14B01A)	回数不明	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
4	14週	男	平成27年6月21日	ヘプタバックス(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) 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(阪大微研 4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L05A)	回数不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
5	11週	女	平成27年9月16日 平成27年10月16日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1684) プレベナー13(14G01A)		なし	血便排泄	平成27年10月3日	重篤	平成27年11月3日	回復
6	4ヶ月	女	平成27年9月25日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	ビームゲン(Y083A)		なし	血便排泄	平成27年10月29日	重篤	平成27年11月19日	回復
7	13週	女	平成27年10月2日 平成27年10月30日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1697) プレベナー13(14G02A) ビームゲン(Y083A)		なし	血便排泄	平成27年10月27日	重篤	平成28年2月8日	軽快
8	2ヶ月	女	平成27年10月13日 平成27年11月17日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン		なし	血便排泄	平成27年10月14日	重篤	平成27年10月24日	回復
9	15週	男	平成27年10月13日 平成27年11月11日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	プレベナー13(14C10A) アクトヒブ(K1659)		多形紅斑、咽頭炎	多形紅斑	平成27年10月17日	重篤	平成27年11月19日	軽快
10	3ヶ月	男	平成27年9月11日 平成27年10月13日	アクトヒブ(K1659)	あり	プレベナー13 ロタリックス(AROLB079AA)		咽頭炎、鼻漏、紅 斑、多形紅斑、入 院、鼻閉	多形紅斑、湿疹	平成27年10月17日	重篤	平成27年10月22日	回復
11	3ヶ月	不明	平成27年10月23日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン クアトロバックス		なし	血便排泄	平成27年10月25日	重篤	不明	軽快
12	3ヶ月	男	平成27年10月29日	プレベナー13(14H01A)	あり	アクトヒブ テトラビック ロタリックス		なし	蒼白、尋麻疹、下痢	平成27年10月29日	重篤	平成27年10月30日	回復
13	3ヶ月	男	平成27年10月29日	ロタリックス	あり	プレベナー13(14H01A) アクトヒブ テトラビック		なし	蒼白、尋麻疹、下痢	平成27年10月29日	重篤	平成27年10月30日	回復
14	3ヶ月	男	平成27年10月29日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14H01A) テトラビック ロタリックス		なし	蒼白、下痢、尋麻疹	平成27年10月29日	重篤	平成27年10月30日	回復
15	12週	男	平成27年11月4日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし		回数不明	腸重積症	腸重積症、血便排泄	平成27年11月8日	重篤	平成27年11月15日	回復
16	12週	女	平成27年11月4日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	1	RSウイルス肺炎	腸重積症、血便排泄	平成27年12月2日	重篤	平成27年12月3日	軽快
17	14週	女	平成27年11月12日 平成27年12月10日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 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 ビームゲン		新生児呼吸窮迫症 候群	ロタウイルス胃腸炎	平成27年11月13日	重篤	平成27年11月26日	回復
18	13週	男	平成27年11月13日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし			なし	腸炎、下痢	平成27年11月16日	重篤	平成27年11月18日	軽快
19	3ヶ月	女	平成27年11月28日	ロタリックス (AROLB087AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年12月2日	重篤	平成27年12月3日	回復
20	15週	男	平成27年10月19日 平成27年11月30日	ロタリックス (AROLB079AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年12月6日	重篤	平成27年12月9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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	症状名	発生日	企業重篤度	転帰日	転帰内容
21	10週	男	平成27年12月22日 平成28年1月19日	ロタリックス (AROLB087AA)	なし			なし	血便排泄	平成27年12月24日	重篤	平成27年12月25日	回復
22	11週	男	平成28年1月4日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン		新生児貧血	腸炎、下痢、ショック症状、ウイルス感染	平成28年1月14日	重篤	平成28年1月18日	軽快
23	10週	女	平成28年1月15日	ロタリックス	あり	アクトヒブ(L1205) ヘプタバックス(9KR05R) プレベナー13(14J02A)		アトピー性皮膚炎	胃腸炎、嘔吐	平成28年1月15日	重篤	平成28年1月18日	軽快
24	4ヶ月	女	平成28年1月26日 平成28年3月23日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成28年1月30日 平成28年3月25日	重篤	平成28年3月31日	回復
25	26	女	平成28年1月27日	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月3日	重篤	平成28年2月4日	軽快
26	幼児	不明	平成28年1月29日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	全身性皮疹	平成28年1月29日	重篤	平成28年	回復
27	3ヶ月	女	平成28年2月5日	プレベナー13(14J03A)	あり	アクトヒブ 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 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	蕁麻疹	平成28年2月5日	重篤	平成28年2月6日	回復
28	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ヘプタバックス(9KP10R)	あり	ロタリックス(AROLA918AA) アクトヒブ(K1421) プレベナー13(14C01A)	2	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
29	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			丘疹、水疱	類天疱瘡	不明	重篤	不明	回復
30	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	不明	重篤	不明	回復

※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27年11月1日から平成28年2月29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	ロタワクチン 接種回数	基礎疾患等	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス	AROLB072AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 4種混合	1	なし	腸重積症	平成27年7月13日	記載なし	重い	平成27年7月13日	回復
2	18週	女	平成27年8月20日	ロタリックス	AROLB079AA	GSK	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月27日	記載なし	重い	平成27年8月28日	回復
3	15週	男	平成27年10月14日	テトラビック	4K10C	阪大微研	あり	アクトヒブ ビームゲン プレベナー13 ロタリックス		心房中隔欠損症	チアノーゼ、アナフィラキシー反応	平成27年10月14日	関連あり	重い	平成27年10月14日	回復
4	3ヶ月	女	平成27年10月15日	クアトロバック	A025B	化血研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン ロタリックス		なし	痙攣発作	平成27年10月16日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月2日)
5	3ヶ月	男	平成27年11月5日	アクトヒブ	K1731	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス ロタリックス		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年11月14日	評価不能	重い	平成27年12月10日	回復
6	3ヶ月	男	平成27年11月19日	ロタリックス	AROLB079AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	2	なし	腸重積症	平成27年11月25日	評価不能	重い	平成27年11月27日	回復
7	10週	女	平成27年12月8日	ロタリックス	AROLB087AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年12月12日	記載なし	重い	平成27年12月15日	回復
8	2ヶ月	女	平成27年12月15日	プレベナー13	14H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス		なし	アナフィラキシー反応	平成27年12月15日	関連あり	重い	平成27年12月15日	回復
9	3ヶ月	男	平成28年2月19日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック ロタリックス		1/19 ヒブ 肺炎球菌 皮フの乾燥は強い	水疱	平成28年2月19日	関連あり	重い	平成28年2月27日	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。

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27年11月1日から平成28年2月29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	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2ヶ月	女	平成27年10月6日	アクトヒブ	K1699	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	左大腿外側索状の褐色皮疹	平成27年10月13日患者 家族申告	評価不能	重くない	平成27年11月13日	未回復
2	3ヶ月	女	平成28年2月3日	ロタリックス	AROLB087A A	GSK	なし		1/6 1回目ロタウイルスワクチン内服直後に嘔吐した。30分ほどの経過観察のみで回復した。	嘔吐	平成28年2月3日	関連あり	重くない	平成28年2月3日	回復

※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
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

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。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブ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
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No. 3	ロタリックス ブレバナー13 テトラビック ビームゲン アクトヒブ	15週・男性	心房中隔欠損症	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路はライセンスシー。患者:15週、男性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由:予防)、 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(使用理由:予防)、 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(使用理由:予防)、 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防)、 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防) 現病:卵円孔開存 接種42日前 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目接種。 接種当日 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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、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)、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)接種。 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンロット番号:AROLB079AA ワクチン接種5分後より顔色不良(重篤性:非重篤)というような症状(重篤性:非重篤)が出現し、60回/分以上の多呼 吸(重篤性:非重篤)が約30秒程認められた。 アナフィラキシー疑い(重篤性:企業重篤)、迷走神経反射(重篤性:非重篤)を発現。 全身チアノーゼ(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものと筋緊張低下(重篤性:非重篤)を認めたが10分 以内に自然回復した。チアノーゼ消失し活気が回復した。 多呼吸、筋緊張低下、顔色不良、全身チアノーゼ、アナフィラキシー疑い、迷走神経反射の転帰は回復。 A病院紹介受診。 受診時には顔色不良や意識障害認めず、膨疹等の皮膚症状なく、呼吸器、消化器症状認めず、バイタルサインも 異常なし。 ファロー四徴症のスペルなど心疾患の除外のため、心臓超音波検査を行ったが、先天性心疾患や不全徴候も認め なかった。 ワクチンの副反応を完全に除外できず、モニター管理下で経過観察目的にA病院へ入院となった。 原因は不明であった。 接種翌日 症状再燃なく退院。 接種107日後 B医療センターにて検査実施。(心電図・心エコー) 診断に関連する検査及び処置の結果 接種当日 心臓超音波検査:異常なし 接種107日後 心電図・心エコー:小さな卵円孔開存(1年後に経過観察予定) ロタリックス内用液 取られた処置:非該当 投与中止後改善:いいえ 再投与後再発:該当せず (過敏症/アナフィラキシー) 事象の詳細: 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:全身のチアノーゼ 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン1.5mL経口内服 治療内容についてご記入をお願いします:特になし(経過観察のみで回復) 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約10分 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 既往歴: 薬剤投与歴を全て記載をお願いします: 1.生後1ヶ月時にカルボシステインシロップ、小児用アンプロキソール塩酸塩シロップ(接種63日前) 2.ワクチン接種 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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(接 種42日前) 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) 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>	チアノーゼ アナフィラキシー反応	AROLB079AA 14G04A 4K10C Y083L K1726	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は 否定できない ○B委員:因果関係は 否定できない ○C委員:因果関係は 否定できない	○A委員:記載されている症状 からは、呼吸器系のMajor基準 に該当するが、その他の臓器 症状はなく、複数臓器の症状を 含むことが、診断の必須条件で あり、カテゴリ4と考えられる。 ○B委員:アナフィラキシーでは ないと考えますが、迷走神経反 射なのか、泣き入りひきつけな のかはこのだけの情報ではわ からない。	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 係は否定できない。

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。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
2 医 重 No. 8	アクトヒブ ロタリックス ヘプタバックス プレベナー13	2ヶ月・女性	なし	<p>薬剤投与歴:特になし 他の薬剤でアレルギーが現れたこと:なし 接種当日 近隣開業医院にて経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)接種した。 接種20分後 同医院にて乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、1回目)、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)(皮下、初回1回目)を同時接種した。接種後まもなく顔面紅潮、呻吟が出現、その後顔色不良、傾眠傾向、脈拍も60-80/分となった。 接種27分後頃 アドレナリン筋注(左大腿部)し数分間で改善。脈拍110-130/分に回復した。全身色、活気はなかなか戻らず、筋注前はSpO2:95%だったが、一時SpO2:89%となり(うまくひろえてない可能性あり)、酸素投与を行った。1-2分後に酸素なしでSpO2:100%をたもてるようになり、A病院へ搬送となる。 接種1時間30分後頃 病着時には症状なし。ステロイドを投与の上、経過観察目的で入院し、著変なく退院。 アナフィラキシーの転帰:回復。 検査結果 白血球数:10.6、赤血球数:3.71、ヘモグロビン量:10.6、ヘマトクリット値:33.6、血小板数:698、MCHC31.6、MCH28.6、MCV90.5 [WBC分類]No:19.4、Ly:67.0、Mono:4.6、Eo:4.6、Baso:0.7、LUC:3.8 芽球0.0、全骨髄球:0.0、骨髄球0.0、後骨髄球0.0、好中球桿状核:1.0、好中球分葉核:25、リンパ球:70.0、単球:2.0、好酸球:2.0、好塩基球:0.0、異型リンパ球0.0、赤芽球0.0 総ビリルビン:2.4、直接ビリルビン:0.2、AST:36、ALT:24、ALP:1235、γ-GTP:44、LD:236、CK:86、アミラーゼ:30、総蛋白:5.8、アルブミン:4.4、尿素窒素:6.2、クレアチニン:0.23、尿酸:3.3、総コレステロール:239、CRP:0.0、ナトリウム:139、カリウム:4.6、クロール:105、カルシウム:10.5、無機リン:6.6、乳び:陽性、溶血:陰性、血糖(血清):126 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> 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状:測定された血圧低下(徐脈(HR60-80)、傾眠傾向) 呼吸器系症状:(呻吟) 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> 突然発症AND徴候及び症状の急速な進行AND以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む:レベル1:1つ以上のMajor皮膚症状基準AND1つ以上のMajor循環器系症状基準 ステップ3、カテゴリーのチェック カテゴリー(1)レベル1</p>	アナフィラキシー反応	L1081 AROLB087AA 9KR04R 14H03A	回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:迷走神経反射もしくは泣き入りひきつけと思われる。</p>	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否定できない。