

**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**

(平成28年7月1日から平成28年10月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成28年7月1日から平成28年10月31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(人))

|                                   | 接種可能なべ人数<br>(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<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 |                    | 報告数<br>( ) : 接種日が左記間内の症例 |  |
|                                   |                    | 報告頻度                      | 報告頻度               | うち<br>重篤                 |  |
| 平成28年7月1日<br>～平成28年10月31日         | 274, 975           | 22<br>(8)                 | 16<br>(12)         | 12<br>(8)                |  |
|                                   |                    | 0.008%<br>(0.003%)        | 0.006%<br>(0.004%) | 0.004%<br>(0.003%)       |  |
| (参考)<br>平成25年4月1日<br>～平成28年10月31日 | 2, 685, 661        | 281                       | 134                | 105                      |  |
|                                   |                    | 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28年7月1日から平成28年10月31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     | 13          | 1   | 0   | 1  | 7  | 22 | 10        | 0   | 0   | 0  | 2  | 12 |
| うち同時接種あり | 10          | 1   | 0   | 1  | 7  | 19 | 7         | 0   | 0   | 0  | 1  | 8  |

(注: 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。

経口弱毒生ヒトコロナ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日から平成28年10月31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。

|                          | 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28年6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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|--------------------------|-----------|-------------|-------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|
| 報告数                      | 93        | 259         | 352                                 | 12        | 22          | 34                                   |
| 症状別総件数                   | 225       | 621         | 846                                 | 28        | 30          | 58                                   |
| 症状名の種類                   | 症状の種類別件数  |             |                                     |           |             |                                      |
| <b>胃腸障害</b>              |           |             |                                     |           |             |                                      |
| * イレウス                   |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| メレナ                      | 1         | 2           | 3                                   |           |             |                                      |
| 胃腸音異常                    |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| 下痢                       | 4         | 36          | 40                                  |           | 2           | 2                                    |
| * 機械的イレウス                | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| 血性下痢                     |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| 血便排泄                     | 29        | 125         | 154                                 | 2         | 5           | 7                                    |
| * 消化管壊死                  | 1         | 2           | 3                                   |           |             |                                      |
| * 消化管穿孔                  | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 消化管浮腫                  | 2         | 3           | 5                                   |           |             |                                      |
| * 大腸穿孔                   | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 腸の軸捻転                  |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 腸炎                     | 2         | 4           | 6                                   |           |             |                                      |
| * 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                     | 28        | 69          | 97                                  | 5         | 2           | 7                                    |
| * 腸出血                    |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| 吐き戻し                     |           | 4           | 4                                   |           |             |                                      |
| * 吐血                     |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| 軟便                       |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| 粘液便                      | 3         | 9           | 12                                  |           |             |                                      |
| 排便回数増加                   |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 白色便                    |           | 6           | 6                                   |           |             |                                      |
| * 腹水                     | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| 腹痛                       |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| 腹部腫瘍                     | 3         | 11          | 14                                  |           |             |                                      |
| 腹部膨満                     |           | 3           | 3                                   |           |             |                                      |
| 噴出性嘔吐                    |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 変色便                    | 1         | 6           | 7                                   |           |             |                                      |
| * 便秘                     | 1         | 2           | 3                                   |           |             |                                      |
| * 裂肛                     |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| 嘔吐                       | 10        | 32          | 42                                  |           | 2           | 2                                    |
| <b>一般・全身障害および投与部位の状態</b> |           |             |                                     |           |             |                                      |
| びくびく感                    | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * ワクチン接種部位紅斑             | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 注射部位紅斑                 | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 異常感                    |           |             |                                     | 1         |             | 1                                    |
| 泣き                       | 6         | 5           | 11                                  |           |             |                                      |
| 高熱                       |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 死亡                     |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 状態悪化                   |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 全身健康状態低下               |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 多臓器機能不全症候群             | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 注射部位腫脹                 | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 注射部位小水泡                |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 突然死                    | 1         |             | 1                                   |           | 1           | 1                                    |
| * 乳児突然死症候群               |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| 熱感                       | 1         | 1           | 2                                   |           |             |                                      |
| 発熱                       | 19        | 43          | 62                                  | 2         | 8           | 10                                   |
| * 疲労                     |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 無力症                    | 1         |             | 1                                   |           | 1           | 1                                    |
| <b>外科および内科処置</b>         |           |             |                                     |           |             |                                      |
| * 腸瘻造設                   | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| <b>感染症および寄生虫症</b>        |           |             |                                     |           |             |                                      |
| * RSウイルス気管支炎             | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * ウイルス感染                 | 1         | 1           | 2                                   |           |             |                                      |
| * ウイルス性腸炎                | 1         | 1           | 2                                   |           | 1           | 1                                    |
| * ウイルス性脳炎                | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * サイトメガロウイルス感染           |           | 3           | 3                                   |           |             |                                      |
| * ハレコウイルス感染              | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * ロタウイルス胃腸炎              | 1         | 23          | 24                                  |           | 2           | 2                                    |
| * ロタウイルス感染               | 1         | 2           | 3                                   |           |             |                                      |
| * 胃腸炎                    | 1         | 10          | 11                                  |           |             |                                      |
| * 咽頭炎                    | 1         | 1           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 感染性腸炎                  |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 気管支炎                   |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 菌血症                    |           |             |                                     | 1         |             | 1                                    |
| * 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                                   |           |             |                                      |
| * 虫垂炎                    |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 脳炎                     |           |             |                                     | 1         |             | 1                                    |
| * 肺炎球菌感染                 |           | 1           | 1                                   |           |             |                                      |
| * 鼻咽頭炎                   |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 腹膜炎                    | 1         |             | 1                                   |           |             |                                      |
| * 蜂巣炎                    |           |             |                                     | 1         |             | 1                                    |
| <b>肝胆道系障害</b>            |           |             |                                     |           |             |                                      |
| * 肝炎                     |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 肝機能異常                  | 2         | 5           | 7                                   |           |             |                                      |
| <b>眼障害</b>               |           |             |                                     |           |             |                                      |
| * 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                 |           | 2           | 2                                   |           |             |                                      |
| * 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           |  |  | 2 |    | 2  |  | 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    |  |  |   |    |    |  |   |   |
| * 筋炎             |  |  |   |    |    |  | 1 | 1 |
| * 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      |  |  | 5 | 2  | 7  |  |   |   |
| * 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  | 2  |  |   |   |
| * ショック症状         |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 血管炎            |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 蒼白             |  |  | 3 | 7  | 10 |  |   |   |
| * 末梢冷感           |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害    |  |  |   |    |    |  |   |   |
| * 咽頭紅斑           |  |  | 2 | 2  | 4  |  |   |   |
| * 咳嗽             |  |  | 1 | 2  | 3  |  |   |   |
| * 呼吸困難           |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 呼吸障害           |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 誤嚥             |  |  | 1 | 4  | 5  |  | 1 | 1 |
| * 息詰まり           |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 息詰まり感          |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 窒息             |  |  |   |    |    |  | 1 | 1 |
| * 乳幼児突発性危急事態     |  |  |   | 1  | 1  |  | 1 | 1 |
| * 鼻漏             |  |  | 1 | 3  | 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          |  |  | 1 | 3  | 4  |  |   |   |
| * 心肺停止           |  |  | 2 | 2  | 4  |  |   |   |
| * 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        |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 意識レベルの低下       |  |  | 2 |    | 2  |  |   |   |
| * 意識消失           |  |  |   | 4  | 4  |  |   |   |
| * 意識変容状態         |  |  |   | 5  | 5  |  | 1 | 1 |
| * 運動低下           |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 間代性痙攣          |  |  |   | 2  | 2  |  |   |   |
| * 顔面麻痺           |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 吸啜反射不良         |  |  |   |    |    |  | 1 | 1 |
| * 強直性痙攣          |  |  | 2 | 1  | 3  |  |   |   |
| * 筋緊張低下          |  |  | 1 | 1  | 2  |  |   |   |
| * 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 | 3  | 4  |  |   |   |
| * 脳症             |  |  |   | 2  | 2  |  | 1 | 1 |
| * 痙攣発作           |  |  | 4 | 5  | 9  |  | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害         |  |  |   |    |    |  |   |   |
| * 急性腎前性腎不全       |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 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           |  |  | 6 | 18 | 24 |  |   |   |
| * 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  |  |   |   |
| 代謝および栄養障害        |  |  |   |    |    |  |   |   |
| * アシドーシス         |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 過小食            |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 牛乳不耐症          |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 高カリウム血症        |  |  |   | 2  | 2  |  |   |   |
| * 食欲減退           |  |  | 2 | 4  | 6  |  | 1 | 1 |
| * 脱水             |  |  | 2 | 1  | 3  |  |   |   |
| * 低血糖            |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 乳児の栄養摂取不良      |  |  | 1 | 1  | 2  |  |   |   |
| 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  |  |   |   |
| * 血管性紫斑病         |  |  |   |    |    |  | 1 | 1 |
| * 紅斑             |  |  | 1 | 1  | 2  |  | 2 | 2 |
| * 紫斑             |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 湿疹             |  |  |   | 1  | 1  |  |   |   |
| * 水疱             |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 水疱破裂           |  |  | 1 |    | 1  |  |   |   |
| * 全身性皮疹          |  |  |   | 2  | 2  |  |   |   |
| * 多形紅斑           |  |  | 1 | 4  | 5  |  |   |   |
| * 点状出血           |  |  |   |    |    |  | 1 | 1 |
| * 発疹             |  |  | 2 | 2  | 4  |  |   |   |
| * 皮下出血           |  |  | 2 |    | 2  |  | 1 | 1 |

|       |              |  |   |   |   |   |   |
|-------|--------------|--|---|---|---|---|---|
|       | 皮膚びらん        |  | 1 | 1 |   |   |   |
| *     | 顔面疱疹         |  | 2 | 2 |   |   |   |
| *     | 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   |  | 7 | 8 |   |   |   |
| *     | 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 | 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 |   |   |   |
| *     | 血小板数減少       |  | 1 | 1 | 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 | 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  
(平成28年7月1日から平成28年10月31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<br>(ロット番号)       | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン   | ロタワクチン<br>接種回数 | 基礎疾患等  | 症状名            | 発生日        | 接種から症状発<br>生までの日数 | 企業<br>重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-----|----|------------|------------------------|------|--|----------------|--------|----------------|------------|-------------------|-----------|------------|------|
| 1  | 11週 | 女  | 平成28年2月15日 | ヘプタバックス<br>(9KR04R)    | あり   | ロタリックス(AROLB087AA)<br>アクトヒブ(L1305)<br>プレベナー13(14L01A)  |                | なし     | ロタウイルス胃腸炎      | 平成28年2月19日 | 4                 | 重篤        | 平成28年2月22日 | 回復   |
| 2  | 15週 | 女  | 平成28年3月19日 | ヘプタバックス                | あり   | ロタリックス(AROLB087AA)<br>沈降精製百日せきジフテリ<br>ア破傷風不活化ポリオ<br>(セービン株)混合ワクチン  |                | なし     | 無力症            | 平成28年3月22日 | 3                 | 重篤        | 平成28年3月23日 | 回復   |
| 3  | 幼児  | 女  | 平成28年5月16日 | アクトヒブ                  | あり   | ロタリックス<br>プレベナー13  |                | 血管腫    | 発熱             | 平成28年5月17日 | 1                 | 重篤        | 平成28年5月23日 | 回復   |
| 4  | 10週 | 女  | 平成28年6月15日 | ロタリックス<br>(AROLB224AA) | あり   | アクトヒブ<br>プレベナー13   |                | 不快感    | ウイルス性腸炎、下痢、嘔吐  | 平成28年6月15日 | 0                 | 重篤        | 平成28年6月27日 | 回復   |
| 5  | 2ヶ月 | 女  | 平成28年6月15日 | アクトヒブ                  | あり   | ロタリックス(AROLB224AA)<br>プレベナー13  |                | なし     | 食欲減退           | 平成28年6月22日 | 7                 | 重篤        | 平成28年6月25日 | 回復   |
| 6  | 10週 | 男  | 平成28年6月16日 | ロタリックス<br>(AROLB224AA) | なし   |  |                | なし     | ロタウイルス胃腸炎、血便排泄 | 平成28年6月18日 | 2                 | 重篤        | 平成28年7月1日  | 回復   |
| 7  | 12週 | 女  | 平成28年6月28日 | ロタリックス<br>(AROLB224AA) | あり   | アクトヒブ(L1298)<br>プレベナー13(15D01A)  | 1              | なし     | 腸重積症           | 平成28年7月21日 | 23                | 重篤        | 平成28年7月21日 | 回復   |
| 8  | 3ヶ月 | 女  | 平成28年6月29日 | アクトヒブ                  | あり   | ロタリックス   |                | なし     | 血管性紫斑病         | 平成28年6月29日 | 0                 | 重篤        | 不明         | 軽快   |
| 9  | 15週 | 女  | 平成28年7月4日  | ヘプタバックス<br>(9KS01R)    | あり   | アクトヒブ(L1428)<br>沈降精製百日せきジフテリ<br>ア破傷風不活化ポリオ<br>(セービン株)混合ワクチン<br>(阪大微研 4K15A)<br>プレベナー13(15FO1A)<br>ロタリックス(AROLB256AA) |                | 湿疹、結膜炎 | 突然死            | 平成28年7月19日 | 15                | 重篤        | 平成28年7月19日 | 死亡   |
| 10 | 14週 | 男  | 平成28年7月19日 | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | あり   | プレベナー13(15H01A)  |                | なし     | 血便排泄           | 平成28年7月21日 | 2                 | 重篤        | 平成28年7月27日 | 回復   |

| No | 年齢  | 性別 | 接種日         | ワクチン名<br>(ロット番号)       | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン                             | ロタワクチン<br>接種回数 | 基礎疾患等 | 症状名       | 発生日         | 接種から症状発<br>生までの日数 | 企業<br>重篤度 | 転帰日        | 転帰内容                        |
|----|-----|----|-------------|------------------------|------|--|----------------|-------|-----------|-------------|-------------------|-----------|------------|-----------------------------|
| 11 | 15週 | 女  | 平成28年8月3日   | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | あり   | アクトヒブ(L1615)<br>プレベナー13(15F01A)          | 1              | なし    | 腸重積症、血便排泄 | 平成28年8月28日  | 25                | 重篤        | 平成28年8月31日 | 回復                          |
| 12 | 2ヶ月 | 男  | 平成28年8月5日   | アクトヒブ(L1615)           | あり   | ロタリックス                                   |                | なし    | 吸啜反射不良、発熱 | 平成28年8月8日   | 3                 | 重篤        | 平成28年8月9日  | 未回復<br>(報告日:平成28<br>年10月6日) |
| 13 | 12週 | 女  | 平成28年8月29日  | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | あり   | プレベナー13<br>アクトヒブ                         |                | なし    | 血便排泄      | 平成28年8月29日  | 0                 | 重篤        | 平成28年8月30日 | 軽快                          |
| 14 | 2ヶ月 | 女  | 平成28年9月23日  | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | なし   |  |                | 臍ヘルニア | 嘔吐、下痢     | 平成28年9月28日  | 5                 | 重篤        | 平成28年10月1日 | 回復                          |
| 15 | 2ヶ月 | 男  | 平成28年9月29日  | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | なし   |  |                | なし    | 誤嚥        | 平成28年9月29日  | 0                 | 重篤        | 平成28年9月29日 | 軽快                          |
| 16 | 2ヶ月 | 男  | 平成28年10月11日 | ロタリックス<br>(AROLB256AA) | あり   | アクトヒブ<br>プレベナー13<br>ビームゲン                |                | なし    | 血便排泄      | 平成28年10月20日 | 9                 | 重篤        | 不明         | 不明                          |
| 17 | 2ヶ月 | 男  | 不明          | プレベナー13                | あり   | ロタリックス                                   |                | なし    | 発熱、紅斑     | 平成28年7月7日   | 不明                | 重篤        | 平成28年7月8日  | 不明                          |
| 18 | 幼児  | 不明 | 不明          | アクトヒブ                  | あり   | 沈降B型肝炎ワクチン<br>プレベナー13<br>弱毒生ヒトタウウイルスワクチン |                | なし    | 発熱        | 不明          | 不明                | 重篤        | 不明         | 不明                          |
| 19 | 幼児  | 不明 | 不明          | アクトヒブ                  | あり   | 沈降B型肝炎ワクチン<br>プレベナー13<br>弱毒生ヒトタウウイルスワクチン |                | なし    | 発熱        | 不明          | 不明                | 重篤        | 不明         | 不明                          |
| 20 | 幼児  | 不明 | 不明          | アクトヒブ                  | あり   | 沈降B型肝炎ワクチン<br>プレベナー13<br>弱毒生ヒトタウウイルスワクチン |                | なし    | 発熱        | 不明          | 不明                | 重篤        | 不明         | 不明                          |
| 21 | 幼児  | 不明 | 不明          | アクトヒブ                  | あり   | 弱毒生ヒトタウウイルスワクチン<br>プレベナー13               |                | なし    | 発熱        | 不明          | 不明                | 重篤        | 不明         | 不明                          |
| 22 | 2ヶ月 | 男  | 不明          | ロタリックス                 | あり   | プレベナー13                                  |                | なし    | 発熱、紅斑     | 平成28年7月7日   | 不明                | 重篤        | 平成28年7月8日  | 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  
(平成28年7月1日から平成28年10月31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  | 10週 | 女  | 平成27年7月9日                | ロタリックス  | AROLB072AA    | GSK     | あり   | 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(不明、不明) アクトヒブ(サノフィ、不明) ブレベナー13(ファイザー、不明)                        | 1          | なし                 | 腸重積症                             | 平成27年7月14日 | 5             | 記載なし        | 重い  | 平成27年7月16日 | 回復   |
| 2  | 10週 | 男  | 平成28年3月25日               | ロタリックス  | AROLB221AA    | GSK     | なし   |  | 回数不明       | 嘔吐、臍径ヘルニア、胃食道逆流性疾患 | 腸重積症、血便排泄                        | 平成28年4月5日  | 11            | 記載なし        | 重い  | 平成28年4月7日  | 軽快   |
| 3  | 3ヶ月 | 男  | 平成28年7月25日               | ロタリックス  | 不明            | GSK     | なし   |  | 2          | なし                 | 腸重積症、血便排泄                        | 平成28年8月1日  | 7             | 関連あり        | 重い  | 平成28年8月2日  | 不明   |
| 4  | 2ヶ月 | 女  | 平成28年9月12日               | ロタリックス  | 不明            | GSK     | なし   |  | 1          | なし                 | 腸重積症                             | 平成28年9月17日 | 5             | 関連あり        | 重い  | 平成28年9月19日 | 回復   |
| 5  | 3ヶ月 | 男  | 平成28年9月26日               | ロタリックス  | AROLB256AA    | GSK     | なし   |  | 2          | なし                 | 腸重積症                             | 平成28年10月2日 | 6             | 評価不能        | 重い  | 平成28年10月4日 | 軽快   |
| 6  | 2ヶ月 | 女  | 平成28年5月20日<br>平成28年7月8日  | ブレベナー13 | 14L07A、15D01A | ファイザー   | あり   | ロタリックス(GSK、AROLB224AA)   |            | なし                 | 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加              | 平成28年5月21日 | 1             | 評価不能        | 重い  | 平成28年5月23日 | 回復   |
| 7  | 2ヶ月 | 男  | 平成28年6月9日                | アクトヒブ   | L1506         | サノフィ    | あり   | ブレベナー13(ファイザー、15B03A) ロタリックス(GSK、AROLB224AA)                                       |            | 貧血、低出生体重児、鼻咽頭炎     | 血小板数減少、点状出血                      | 平成28年7月1日  | 22            | 評価不能        | 重い  | 平成28年7月8日  | 軽快   |
| 8  | 13週 | 女  | 平成28年5月26日<br>平成28年6月29日 | アクトヒブ   | L1298         | サノフィ    | あり   | ブレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタリックス(GSK、AROLB224AA)                                       |            | なし                 | 皮下出血                             | 平成28年6月29日 | 0             | 評価不能        | 重い  | 平成28年7月22日 | 回復   |
| 9  | 3ヶ月 | 男  | 平成28年7月13日               | ヘプタバックス | 9KS01R        | MSD     | あり   | アクトヒブ(サノフィ、L1201) ブレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバックス(化血研、A030B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA) |            | なし                 | 蜂巣炎、筋炎、骨髄炎、菌血症、発熱                | 平成28年7月19日 | 6             | 評価不能        | 重い  | 不明         | 軽快   |
| 10 | 3ヶ月 | 男  | 平成28年7月27日               | アクトヒブ   | 不明            | ファイザー   | あり   | ブレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) ロタ(不明、不明)                            |            | なし                 | 脳炎、脳症、痙攣発作                       | 平成28年7月28日 | 1             | 評価不能        | 重い  | 不明         | 不明   |
| 11 | 2ヶ月 | 女  | 平成28年8月1日                | アクトヒブ   | L1615         | サノフィ    | あり   | ブレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)                                       |            | なし                 | てんかん                             | 平成28年8月3日  | 2             | 評価不能        | 重い  | 平成28年8月6日  | 回復   |
| 12 | 3ヶ月 | 女  | 平成28年8月15日               | アクトヒブ   | L1521         | サノフィ    | あり   | ブレベナー13(ファイザー、15D01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)                |            | なし                 | 乳幼児突発性危急事態、意識妄容状態、異常感、注視麻痺、譫嚅、窒息 | 平成28年8月16日 | 1             | 評価不能        | 重い  | 平成28年8月19日 | 軽快   |

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28年7月1日から平成28年10月31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  | 製造販売業者名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン  | 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  | 3ヶ月 | 女  | 平成28年8月4日   | アクトヒブ   | L1521  | サノフィ    | あり   | プレベナー13(ファイザー、15H02A)<br>スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B)<br>ロタリックス(GSK、AROLB256AA) | なし    | 発疹                | 平成28年8月5日   | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年8月8日   | 回復   |
| 2  | 3ヶ月 | 女  | 平成28年8月19日  | プレベナー13 | 15F01A |         | あり   | アクトヒブ(サノフィ、L1521)<br>クアトロバック(化血研、A030B)<br>ロタリックス(GSK、AROLB256AA)         | なし    | 発熱                | 平成28年8月19日  | 0             | 評価不能        | 重くない | 平成28年8月21日  | 回復   |
| 3  | 3ヶ月 | 男  | 平成28年9月20日  | アクトヒブ   | L1590  | サノフィ    | あり   | プレベナー13(ファイザー、15J01A)<br>テトラビック(阪大微研、4K16A)<br>ロタリックス(GSK、AROLB256AA)     | なし    | 発熱、不機嫌、軽度の炎症反応の上昇 | 平成28年9月21日  | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年9月23日  | 回復   |
| 4  | 3ヶ月 | 男  | 平成28年10月11日 | アクトヒブ   | L1608  | サノフィ    | あり   | プレベナー13(ファイザー、15J01A)<br>ロタリックス(GSK、AROLB256AA)                           | なし    | 発熱                | 平成28年10月11日 | 0             | 関連あり        | 重くない | 平成28年10月12日 | 回復   |



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   |

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った  
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンに関する死亡報告一覧

平成 29 年 1 月 4 日現在

<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・<br>基礎疾患（持病） | 接種日・経過  | 報告医評価 | 調査の結果  | 死亡症例として<br>報告を受けた日付<br>調査会評価   |
|-----------------|--|--------------------|---|-------|--|--|
| 1<br>企<br>No. 9 | アクトヒブ<br>(L1428)<br>プレベナー13<br>(15F01A )<br>ヘプタボックス<br>(9KS01R)<br>テトラビック<br>(4K15A)<br>ロタリックス<br>(AROLB256AA) | 15 週・女             | 平成 28 年 7 月 4 日接種<br>接種 12 日後、少量の鼻汁及<br>び咳嗽が認められた。接種<br>15 日後、呼吸停止した状態<br>で発見された。搬送先にて<br>死亡確認。死因は乳幼児突<br>然死症候群の疑いとされ<br>た。剖検の結果、外傷、毒<br>物反応及び異常所見は認め<br>られず、死因は不詳とされ<br>た。 | 評価不能  | 剖検の結果、死因は不<br>詳。死因は呼吸器感染症<br>や乳幼児突然死症候群<br>による可能性が考えら<br>れ、ワクチン接種との因<br>果関係は不明である。 | 平成 28 年 7 月 27 日<br>平成 28 年 9 月 26 日調<br>査会<br>平成 29 年 1 月 24 日調<br>査会 |