

**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11月1日から平成29年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成28年11月1日から平成29年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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 () : 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28年11月1日	288, 920	27 (20)	9 (8)	8 (7)
～平成29年2月28日		0. 009% (0. 007%)	0. 003% (0. 003%)	0. 003% (0. 002%)
(参考) 平成25年4月1日	2, 974, 581	310	144	113
～平成29年2月28日		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11月1日から平成29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	16	1	1	0	9	27	8	0	0	0	0	8
うち同時接種あり	12	1	1	0	7	21	7	0	0	0	0	7

(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。

経口弱毒生ヒトロタ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29年2月28日までの報告数及び症状種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28年11月～平成29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	105	283	388	8	27	35
症状別総件数	253	657	910	18	55	73
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			
* 胃運動低下					1	1
* 胃拡張					1	1
胃腸音異常		1	1			
下痢	4	38	42	1	2	3
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	31	129	160	4	6	10
* 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	33	71	104	4	2	6
* 腸出血		1	1			
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		2	2		1	1
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		1	1
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	10	34	44	2	1	3
一般・全身障害および投与部位の状態						
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			
* 炎症					1	1
泣き	6	5	11			
高熱		2	2			
* 死亡		4	4			
* 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	2			
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
発熱	21	50	71	2	8	10
* 疲労		1	1			
* 末梢腫脹				1		1
* 無力症	1	8	9			
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						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性上気道感染		2	2			
* ウイルス性腸炎	1	2	3			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ノロウイルス性胃腸炎					2	2
* パレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	25	26			
* 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		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					2	2
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 腹膜炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	5	7			
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		2	2			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	1	2	3			
* 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			
* 川崎病					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	4	5			
* 呼吸障害		2	2			
* 誤嚥	2	5	7			
* 息詰まり		1	1		2	2
* 息詰まり感		1	1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態	1	1	2			
* 鼻漏	1	5	6			
* 無呼吸		2	2			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 前房出血		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	1	3	4			
* 冠動脈瘤					1	1
* 呼吸困難	1		1			
* 心停止				1		1
* 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	1		1
* 意識消失		4	4			
* 意識変容状態	1	5	6			
* 運動低下		1	1			
* 間代性痙攣		2	2			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		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		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			
* 点頭てんかん					1	1
* 熱性痙攣	1	3	4			
* 脳症	1	2	3			
* 痙攣発作	5	5	10			
腎および尿路障害						
* 急性腎前性腎不全		1	1			
* 腎結石症		1	1			
* 水腎症				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		4	4
* 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	5	7			
* 脱水	2	1	3		1	1
* 低ナトリウム血症					1	1
* 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	3	4	1	2	3
*	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		1	1
*	多形紅斑	1	4	5		1	1
*	点状出血	1		1			
*	発疹	2	2	4			
*	皮下出血	3		3			
	皮膚びらん		1	1			
*	類天疱瘡		2	2			
*	蕁麻疹		4	4		1	1
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	1	8		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ー反応性蛋白増加	2	4	6		3	3
*	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			
*	炎症マーカー上昇					1	1
*	血小板数減少	2		2			
*	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	1	3	4		3	3

*未知の事象

経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン 重篤症例一覧
(平成28年11月1日から平成29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	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	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	9週	男	平成24年4月3日 平成24年5月22日	ロタリックス (AROLA405CA、 AROLA414AA)	あり	アクトヒブ(G1454) プレベナー13(11H01A)		なし	多形紅斑、蕁麻疹	平成24年4月6日	3	重篤	平成24年4月17日	回復
2	乳幼児	男	平成27年12月	ロタリックス	なし			なし	発熱、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
3	21週	男	平成28年8月18日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	プレベナー13		なし	川崎病、冠動脈瘤	平成28年9月10日	23	重篤	不明	後遺症
4	2ヶ月	女	平成28年10月4日	ロタリックス (AROLB478BA)	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28年10月30日	26	重篤	不明	不明
5	10週	女	平成28年10月20日	ロタリックス (AROLB478BA)	なし			なし	嘔吐、下痢、軟便、変色便、低ナトリウム血症、脱水、血便排泄	平成28年10月24日	4	重篤	平成28年11月10日	軽快
6	7ヶ月	男	平成28年8月23日 平成28年11月1日	スクエアキッズ (DM017A、 DM019B)	あり	ロタリックス(AROLB256AA) アクトヒブ(L1428、L1674) プレベナー13(15H02A、 15K02A) ビームゲン(Y094L)	2	なし	腸重積症	平成28年12月2日	31	重篤	平成28年12月3日	回復
7	13週	女	平成28年11月5日	ロタリックス (AROLB478BA)	なし			アレルギー性鼻炎、季節性アレルギー	紅斑、全身性皮疹	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6日	回復
8	3ヶ月	女	平成28年11月5日	アクトヒブ(L1649)	あり	ロタリックス(AROLB478BA) プレベナー13(15K01A) ヘプタバックス(9KS08R) クアトロバックス(A032A)		アレルギー性鼻炎、季節性アレルギー	紅斑	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6日	回復
9	15週	女	平成28年11月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	なし			なし	血便排泄	平成28年11月14日	3	重篤	不明	回復
10	3ヶ月	女	平成28年11月22日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B) プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス		なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	不明	不明
11	13週	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日	ロタリックス	あり	スクエアキッズ(DM018B、 DM019B) プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス		なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月24日	回復
12	3ヶ月	男	平成28年12月19日	プレベナー13 (15M02A)	あり	ロタリックス		なし	発熱、白血球数増加、C－反応性蛋白増加	平成28年12月20日	1	重篤	平成28年12月23日	軽快

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	接種から症状発 生までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
13	10週	女	平成28年12月20日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン		骨盤位、黄疸、光 線療法、早産児	血便排泄	平成28年12月21日	1	重篤	平成29年1月24日	回復
14	2ヶ月	女	平成28年12月21日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	息詰まり	平成28年12月21日	0	重篤	平成28年12月21日	回復
15	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ		なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
16	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ		なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
17	3ヶ月	男	平成29年1月6日	ロタリックス (AROLB478BA)	なし			なし	血便排泄	平成29年1月10日	4	重篤	平成29年1月11日	軽快
18	10週	男	平成29年1月10日 平成29年2月7日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1106) プレベナー13(16B01A) ヘプタバックス(9KT04R)		心室中隔欠損症	胃運動低下、胃拡張	平成29年1月20日	10	重篤	平成29年1月30日	不明
19	11週	女	平成29年1月24日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	回数不明	腸重積症	腸重積症、血便排泄、菌血症	平成29年1月27日	3	重篤	平成29年1月28日	不明
20	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ビームゲン (Y093A)	あり	プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA)		なし	気分変化、発熱、炎症マーカー上昇	平成29年1月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年2月16日)
21	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	ビームゲン(Y093A) プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A)		なし	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱、 気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
22	3ヶ月	女	平成29年1月30日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	アクトヒブ(M1121) ロタリックス(AROLB298AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン(Y093A)		なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、 気分変化、傾眠	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
23	3ヶ月	女	平成29年1月30日	アクトヒブ(M1121)	あり	スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン		なし	炎症、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
24	乳幼児	不明	平成29年2月13日	ロタリックス	あり	乾燥BCGワクチン * 日本BCG		なし	點頭てんかん	不明	不明	重篤	不明	不明
25	3ヶ月	女	平成29年2月15日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし			なし	息詰まり	平成29年2月15日	0	重篤	不明	不明
26	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス クアトロバックス		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
27	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	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) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン		なし	アナフィラキシー反応	不明	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28年11月1日から平成29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	27週	男	平成28年8月1日 平成28年9月1日	ロタリックス	AROLB256AA、 AROLB256AA	GSK	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成28年10月21日	50	評価不能	重い	平成28年10月23日	軽快
2	12週	男	平成28年10月11日 平成28年11月18日	ロタリックス	AROLB256AA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1032) プレベナー13(ファイザー、 15K02A) ビームゲン(化血研、Y092B)		なし	血便排泄	平成28年10月19日	8	記載なし	重い	不明	回復
3	15週	男	平成28年11月11日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K16B) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、 15L01A)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月18日	7	関連あり	重い	平成28年11月21日	回復
4	3ヶ月	男	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、 15M01A) アクトヒブ(サノフィ、M1057) ヘプタバックス(MSD、9KT01R)		胃腸音異常	水腎症、心停止、意識レベルの低下	平成28年11月15日	0	評価不能	重い	平成29年1月17日	回復
5	3ヶ月	女	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1057) プレベナー13(ファイザー、 15L01A) ヘプタバックス(MSD、9KS05R)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月29日	14	評価不能	重い	平成28年11月29日	回復
6	3ヶ月	男	平成28年10月17日 平成28年11月16日	ロタリックス	AROLB478BA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1674、M1044) プレベナー13(ファイザー、 15L01A、15L01A) クアトロバックス(化血研、A032A) ヘプタバックス(MSD、9KS04R、 9KS09R)	2	なし	腸重積症	平成28年12月2日	16	記載なし	重い	平成28年12月2日	回復
7	2ヶ月	男	平成28年12月14日	ロタリックス	不明	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)		なし	発熱、下痢	平成28年12月16日	2	記載なし	重い	平成28年12月20日	軽快
8	2ヶ月	女	平成29年2月20日	ビームゲン	Y094L	化血研	あり	ロタリックス(GSK、AROLB598AA) アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、 16C01A)		なし	右上腕の赤み、腫脹、発熱、嘔吐	平成29年2月21日	1	関連あり	重い	平成29年2月23日	回復

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11月1日から平成29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29年1月10日	テトラビック	4K17B	阪大微研	あり	ブレバナー13(ファイザー、16B01A) アクトヒブ(サノフィ、M1121) ヘプタバックス(MSD、9KT04R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	①平成28年12月10日 A型インフルエンザウイルス感染症 12月13日治癒 ②平成28年12月30日 急性上気道炎、感染性腸炎 平成29年1月6日治癒	接種部中極側の蒼白と両上肢の紅斑	平成29年1月10日	0	関連あり	重くない	平成29年1月11日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 企 No.3	ロタリックス (AROLB256AA) プレベナー13	21週・男性	なし	患者:21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) 併用製品: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) 原疾患、合併症・既往歴、アレルギー歴、家族歴:未記載 過去の医薬品の副反応歴、併用療法:無 接種当日 Aクリニックにて経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5 mL(2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)接種。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンロット番号:AROLB256AA 体温37.0度、所見等特記すべきことなし、元気、食欲あり。 接種終了後確認し特に異常認めず。 接種22日後 朝より38度台の発熱(重篤性:非重篤)あり、咳、鼻水はなし。Aクリニック診察時、体温38.2度、発疹なし、胸部所見なし。 咽頭発赤(重篤性:非重篤)を発現。 commn coldと考え、セフジニル、耐性乳酸菌製剤、 プランルカスト水和物、チベピジンヒベンズ酸塩、カルボシステイン、メキタジン4日分を処方。 接種23日後 川崎病(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種24日後 症状が軽快しないため、B病院受診したところ川崎病と診断された。 B病院小児科で治療開始。当初人免疫グロブリンが反応しなかった。 その他川崎病に対する処置(対症療法)は不明。 接種71日後 発熱、咽頭発赤の転帰は回復。 接種74日後時点 回復しているが4mm大の動脈瘤(冠動脈瘤)(重篤性:企業重篤)が残った。 川崎病の転帰は回復(後遺症あり)、冠動脈瘤の転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果(接種当日)体温:37.0度(接種22日後)体温:朝38度台、診察時38.2度Aクリニック 診察時所見:発疹なし、胸部所見なし、咽頭発赤あり 治療製品:人免疫グロブリン、セフジニル、耐性乳酸菌製剤(3)、プランルカスト水和物、チベピジンヒベンズ酸塩、カルボシステインおよびメキタジン	川崎病 冠動脈瘤 (後遺症:冠動脈瘤)	後遺症あり 未回復	○A委員:ロタウイルス感染症が川崎病の原因となることは通常の臨床では認められない。弱毒ロタウイルスワクチンを投与した場合でも基本的には同様である。本児は、ワクチン接種後22日目に発熱が出現し、その後川崎病と診断されている。ワクチン接種と川崎病発症との間に時間的前後関係はあるが、前者が後者の原因となったとする根拠はない。従って、両者の関係は無関係と判断する。 ○B委員:川崎病の発症機序が不明で、現時点では仮説として遺伝的素因のある(主として)小児に感染等の因子が作用し発症すると考えられている。しかしその原因となる因子が特定できておらず、これまで多くの因子が候補にあげられてきた。弱毒生ヒトロタウイルスワクチンや沈降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)がその因子の一つとする報告について情報が不足しており、その意味では川崎病との因果関係は情報不足で評価できない。しかしながら、川崎病の原因が特定できていない以上、これらのワクチンが川崎病発症に関与した可能性も否定はできない。この場合、因果関係は不明という評価になる。 確認点として、接種22日後発熱があり、接種23日後で川崎病発現、接種24日後に川崎病と診断されているが、発熱期間は3日であり、主要6症状のうち他の5症状がすべてそろっていたということか、診断確定はもっと後なのか、情報からは明らかでなく、記載が不正確である。 ○C委員:情報不足により評価は困難である。

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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
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
平成28年11月～平成29年2月	2	2	29万人

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。

	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	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	
対象期間内	1 企 No.26	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	患者は生後3ヶ月の男児乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（2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）（2回目）、ロタウイルスワクチン（2回目）および4種混合ワクチン（1回目）を同時接種したところ、約20分後に全身の発赤と喘鳴を来したためアナフィラキシーと診断された。アドレナリンの筋注によって症状は改善した。その後、原因ワクチンの特定を試みた。各ワクチンを用いてプリックテストと活性化好塩基球試験を行った。プリックテストではいずれのワクチンでも軽度の紅斑のみで明らかな膨疹は認められなかった。活性化好塩基球試験では肺炎球菌ワクチンで活性化マーカーCD203発現増強がみられたが、その他のワクチンでは反応はなかった。肺炎球菌ワクチンが原因と考え、その後、4種混合ワクチン、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）、乾燥BCGワクチンはそれぞれ単独で接種を行い、副反応を認めなかった。肺炎球菌ワクチンは、倫理委員会の承認後、保護者の同意を得て、分割接種（0.05-0.15-0.15-0.151時間間隔4回）を行った。3回目でごく軽度の紅斑がみられたが、その他は問題なく0.5ml全量の接種が可能であった。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	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	OA委員：全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員：アナフィラキシーと思われる。 OC委員：因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
	2 企 No.27	プレベナー13 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） 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	3ヶ月・男性	なし	生後3ヶ月の男性患者（人種不明）は、免疫に対して2回目の沈降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）0.5mlの単回皮下投与を受けた（日付不明）。病歴は報告されなかった。併用薬は免疫に対して2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）および1回目のロタウイルスワクチン（製品名不明）があり、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）と同時に接種した。接種から20分後、患者は全身発赤および喘鳴を発現した。アナフィラキシーと診断された。事象の結果に対する治療的処置としてアドレナリンの筋肉注射があった。治療の結果、事象から回復した。好塩基球活性化試験の結果、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）でCD203の発現増強が見られたため、原因薬物が沈降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）であることが確認された。その後、DPT-IPV4種混合ワクチン、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）および乾燥BCGワクチンを単独で接種したが、副反応はなかった。倫理委員会および保護者の承認後、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）を4回に分けて（0.05、0.15、0.15、0.15 ml）1時間ごとに接種した。3回目の接種にて、わずかに紅斑が見られたが、他に問題はなく、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）の接種を全量の0.5 mlで終了した。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	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	OA委員：全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員：アナフィラキシーと思われる。 OC委員：因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。