

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 副反応疑い報告状況について

○ 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

副反応疑い報告数

(平成28年11月1日から平成29年2月28日まで報告分まで：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 (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 ～平成29年2月28日	239, 707	17 (8) 0.007% (0.003%)	3 (2) 0.001% (0.0008%)	3 (2) 0.001% (0.0008%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年2月28日	2, 607, 886	191 0.007%	73 0.003%	53 0.002%

※1人あたり1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	11	0	0	0	6	17	2	0	0	0	1	3
うち同時接種あり	7	0	0	0	0	7	2	0	0	0	1	3

(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。

5価経口弱毒生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	50	174	224	3	17	20
症状別総件数	84	274	358	7	21	28
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
下痢		11	11			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		15	15		5	5
腸炎		4	4		1	1
腸重積症	18	71	89	1	6	7
* 吐血					1	1
* 軟便		1	1			
乳児吐					1	1
* 白色便		1	1			
噴出性嘔吐					1	1
* 変色便					1	1
嘔吐	1	8	9			
* 嵌頓膈ヘルニア		1	1			
* 肛門周囲紅斑		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位硬結	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑	1	1	2			
* ワクチン接種部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位反応		1	1			
* 泣き	1		1			
* 硬結		1	1			
高熱		1	1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1	5	6			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	10	36	46			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		1	1		1	1
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス感染					1	1
* アデノウイルス性胃腸炎		1	1			
* ウイルス性上気道感染	1	3	4			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		11	11		1	1
* ロタウイルス感染	1	3	4			
胃腸炎	1	2	3			
咽喉炎		1	1			
* 気管支炎		1	1			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 腹膜炎		1	1			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	4		4	1		1
* 好中球減少症		2	2			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	4	2	6			
血管障害						
* ショック		1	1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		3	3			
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止		1	1			
* 窒息	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 無呼吸	1	1	2			
* 喘息		1	1			
* 喘鳴				1		1
心臓障害						
* チアノーゼ	2		2			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止		1	1			
* 心肺停止	3	1	4			
神経系障害						
* 筋緊張低下～反応性低下発作		2	2			
* 失神寸前の状態	3		3			
* 全身硬直症候群	1		1			
* 熱性痙攣		1	1			
* 脳症	1		1		1	1
* 痙攣発作	4	12	16			
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全		1	1			
精神障害						
* 気分変化		2	2			
* 選択的摂食障害	1	1	2			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1	1	2			
* 脱水		2	2			
皮膚および皮下組織障害						

	顔面腫脹	1		1			
*	結節性紅斑	1		1			
	紅斑	1	1	2	1		1
	紅斑性皮疹		1	1			
*	紫斑	2	3	5			
	全身紅斑		1	1			
	全身性皮疹	1	2	3			
*	多形紅斑		3	3			
*	点状出血	1		1			
*	乳児湿疹		1	1			
	発疹				1		1
	蕁麻疹		1	1			
免疫系障害							
	アナフィラキシーショック		1	1		1	1
	アナフィラキシー反応	5	2	7			
	アナフィラキシー様反応	1		1			
*	低γグロブリン血症		1	1			
*	乳アレルギー		1	1			
臨床検査							
*	C-反応性蛋白増加	1	4	5			
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1		1
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				1		1
*	ノロウイルス検査陽性		1	1			
*	リンパ球数減少		1	1			
*	レンサ球菌検査陽性		1	1			
*	ロタウイルス検査陽性		2	2			
*	好中球数減少		2	2			
*	体重減少		3	3			
*	白血球数増加	1	3	4			

*未知の事象

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	ロタウイルス 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	13週	女	平成27年5月7日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C05A) クアトロバックス ビームゲン アクトヒブ		なし	アナフィラキシーショック	平成27年5月7日	0	重篤	不明	回復
2	9週	女	平成28年6月16日	ロタテック(L020812)	あり	アクトヒブ プレベナー13	1	なし	腸重積症	平成28年6月17日	1	重篤	平成28年6月30日	回復
3	2ヶ月	女	平成28年7月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ	1	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	回復
4	4ヶ月	男	平成28年8月29日	ロタテック	なし			なし	血便排泄、嘔吐性嘔吐	平成28年8月29日	0	重篤	平成28年8月30日	回復
5	6ヶ月	不明	平成28年9月9日	ロタテック	なし			なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
6	5ヶ月	女	平成28年10月5日	ロタテック(L031016)	なし		3	なし	腸重積症	平成28年12月2日	58	重篤	平成28年12月4日	回復
7	3ヶ月	不明	平成28年10月6日	ロタテック	なし			複合型免疫不全、 サイトメガロウイルス 感染	腸炎、脳症	平成28年10月6日	0	重篤	不明	不明
8	不明	不明	平成28年11月1日	ロタテック	なし			なし	変色便、乳児吐出、吐血	平成28年11月2日	1	重篤	平成28年11月7日	回復
9	不明	男	平成28年11月28日 平成29年1月11日	ロタテック	あり	ヘプタバックス 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		なし	血便排泄	平成28年11月28日	0	重篤	平成28年11月28日	回復
10	11週	女	平成28年12月5日	ロタテック(L031018)	なし			なし	血便排泄	平成28年12月15日	10	重篤	平成28年12月27日	回復
11	9週	女	平成28年12月15日	ロタテック(L031018)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	1	小腸ポリープ	腸重積症	平成28年12月17日	2	重篤	不明	軽快
12	21週	女	平成28年12月24日	ロタテック(L047277)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 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	3	なし	腸重積症	平成29年1月21日	28	重篤	平成29年1月21日	回復
13	19週	男	平成28年12月27日	ロタテック(L047277)	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビックス	3	なし	腸重積症	平成28年12月30日	3	重篤	平成28年12月30日	回復
14	32週	不明	平成28年 平成28年 平成28年11月10日	ロタテック	なし			21トリソミー、入院	RSウイルス感染	平成28年	不明	重篤	不明	不明
15	不明	男	平成29年1月6日	ロタテック(L047277)	なし			なし	血便排泄	平成29年1月7日	1	重篤	不明	不明
16	15週	不明	不明	ロタテック	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明

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	ロタウイルス 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
17	不明	不明	不明	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	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。

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	ロタウイルスワクチン接種回数	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	2ヶ月	男	平成28年12月26日	ロタテック	L047277	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS12R)	1	なし	腸重積症	平成29年1月8日	13	関連あり	重い	不明	軽快
2	3ヶ月	男	平成28年10月4日	ヘプタバックス	9KS04R	MSD	あり	ロタテック(MSD、L031017) テトラビック(阪大微研、4K16B)		なし	血小板減少性紫斑病	平成28年10月16日	12	評価不能	重い	不明	軽快
3	10週	女	平成28年11月17日 平成28年12月15日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレペナー13(ファイザー、15M02A) ヘプタバックス(MSD、9KT03R) ロタテック(MSD、L047277) スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B)		紅斑、発疹	喘鳴、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、紅斑、発疹	平成28年12月15日	0	関連あり	重い	不明	不明

5価経口弱毒生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	11万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	39万人
平成26年3月～平成26年9月	1	1	35万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	18万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	60万人
平成27年11月～平成28年2月	2	1	24万人
平成28年3月～平成28年6月	2	1	25万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	25万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	57万人

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.1	プレベナー13 (14C05A) アクトロバック ビームゲン ロタテック	13週・女性	なし	<p>患児(外来患者)は予防接種として、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)(ロット番号:14C05A0.5 ml、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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)の皮下接種および5価弱毒生ロタウイルスワクチンの経口接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。患児には特にアレルギー歴はなかった。</p> <p>接種当日、ワクチンを同時接種後、アナフィラキシーショック(グレード2)が発現した。ワクチン接種より5分後、足裏に発疹が出現し、その後顕著な下腿浮腫、顔面蒼白、活力喪失を認めた。発疹は顔面に広がり、酸素モニタリングにて酸素飽和度(SpO2)92%(室内気)だったため、酸素投与を開始した。患児は報告病院に救急搬送され、1時間後に到着した。診察時、患児は啼泣したが表情は良好であった。認めた症状は全身性蕁麻疹のみであった。治療としてメチルプレドニゾンおよび詳細不明の抗ヒスタミン剤を投与し、蕁麻疹は回復した。随伴する症状としては、全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒症、非代償性心血管ショック、末梢循環不良があった。アナフィラキシーショックは突然発現し、急激に進行した。日付不明、アナフィラキシーショック(グレード2)は回復した。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2</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:全身蕁麻疹は、皮膚のMajor基準に該当するが、その他の症状は基準に該当しない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:SpO2低下をMinor呼吸器症状とする。</p>	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。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンに関する死亡報告一覧

平成 29 年 5 月 2 日現在

評価	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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価	
対象 期間 前	再 評 価	1	アクトヒブ (L1298) プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L026062)	3ヶ月・女	平成28年7月25日接種 接種7日後、うつぶせで呼 吸停止した状態で発見され た。救急隊到着時には心肺 停止状態であり、搬送先に て死亡確認。剖検が実施さ れ、死因は不詳とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は不詳 であり、乳幼児突然死症 候群の可能性が考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成28年9月29日 平成29年1月24日調査 会 平成29年5月15日調査 会
	再 評 価	2	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1649) テトラビック (4K16B) ロタテック (L031017)	4ヶ月・男	平成28年9月23日接種 接種当日、うつぶせで、脱 力し、呼吸停止した状態で 発見された。心肺停止と判 断され、救急搬送された。 同日、転送先に入院。接種4 日後、死亡確認。死因は低 酸素性虚血性脳症とされ た。	評価不能	臨床経過及び検査結果 より、心肺停止状態から 低酸素性虚血性脳症に 至り死亡したと考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成28年10月11日 平成29年1月24日調査 会 平成29年5月15日調査 会