

**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29年3月1日から平成29年6月30日報告分まで: 報告日での集計)

平成29年3月1日から平成29年6月30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29年3月1日 ～平成29年6月30日	288, 371	39 (22)	8 (7)	5 (4)	
		0.01% (0.008%)	0.003% (0.002%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年6月30日	3, 262, 952	348	154	121	
		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29年3月1日から平成29年6月30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	28	6	0	0	5	39	5	0	0	0	0	5
うち同時接種あり	14	6	0	0	3	23	4	0	0	0	0	4

(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6月30日までの報告数及び症状種類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29年2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29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	116	309	425	5	39	44
症状別総件数	274	715	989	13	69	82
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	5	40	45		3	3
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	35	136	171	2	10	12
* 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	37	73	110	1	12	13
* 腸出血		1	1			
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		3	3			
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	1		1
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満		3	3	1		1
嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	7	8			
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	12	35	47		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			
* ワクチン接種部位紅斑	1		1			
* 注射部位紅斑	2		2			
* 異常感	1		1			
* 炎症		1	1			
泣き	6	5	11			
高熱		2	2		1	1
* 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	2		2			
* 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	23	61	84		7	7
* 疲労		1	1		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					1	1
* パレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	25	26		8	8
* 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	2			
* 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		1	1
* 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		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		3	3
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	4		7		11	1		1
* 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	6		7			
* 呼吸障害			2		2			
* 誤嚥	2		5		7			
* 息詰まり			2		2		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	3				3			
* 意識消失			4		4		1	1
* 意識変容状態	1		5		6		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			2		2			
* 強直性痙攣	2		1		3		1	1
* 筋緊張低下	1		1		2			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1				1			
* 傾眠			2		2			
* 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			
* 大脳萎縮							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		1	1
* 脳症	1		2		3		3	3
* 痙攣発作	5		5		10	1	1	2
腎および尿路障害								
* 急性腎前性腎不全			1		1			
* 腎機能障害							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		22		28	1		1
* 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			
* 呻吟						1		1
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			
* 代謝性アシドーシス							1	1
* 脱水	2		2		4		2	2

* 低ナトリウム血症		1	1			
* 低血糖		1	1			
* 乳児の栄養摂取不良	2	1	3			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツホ・シェンライン紫斑病	1	1	2			
* 血管性紫斑病		1	1			
* 紅斑	1	5	6			
* 紫斑	1	1	1			
* 湿疹		1	1			
* 水疱	1	1	1			
* 水疱破裂	1	1	1			
* 全身紅斑				1		1
* 全身性皮疹		3	3			
* 多汗症				1		1
* 多形紅斑	1	5	6			
* 点状出血	1	1	1			
* 発疹	2	2	4			
* 皮下出血	3	1	3			
皮膚びらん		1	1			
* 類天疱瘡		2	2			
* 蕁麻疹		5	5			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	2		2		2	2
* アナフィラキシー反応	7	3	10	2		2
* アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 血管腫	1		1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2	7	9		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			
* 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	6	7		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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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ヶ月	男	平成27年3月4日 平成27年4月6日	ロタリックス (AROLA916AA、 AROLA916AA)	なし			正常値を下回る身 長、過少体重	ロタウイルス胃腸炎、ノロウイルス性胃腸炎、 脱水、疲労	平成27年10月21日	198	重篤	平成29年6月1日	軽快
2	4ヶ月	女	平成28年3月17日 平成28年4月19日	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症	平成28年7月12日	84	重篤	不明	回復
3	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日	ロタリックス (AROLB221AA、 AROLB224AA)	あり	アクトヒブ(L1431、L1506) プレベナー13(L14L07A、 15B03A) ビームゲン(Y085M)		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	32	重篤	不明	回復
4	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日 平成28年6月9日	アクトヒブ(L1431、 L1506、L1506)	あり	プレベナー13(L14L07A、 15B03A、15D01A) ロタリックス(AROLB221AA、 AROLB224AA)		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	4	重篤	不明	回復
5	9ヶ月	女	平成28年7月27日 平成28年8月25日	ロタリックス (AROLB256AA、 AROLB256AA)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、発熱	平成29年3月7日	194	重篤	不明	軽快
6	3ヶ月	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日 平成29年1月20日	スクエアキッズ (DM018B)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス(AROLB478BA) ヘプタバックス		なし	発熱、肺炎	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月9日	軽快
7	3ヶ月	男	平成28年10月31日 平成28年12月19日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	プレベナー13(L15L01A、 15M02A)		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
8	5ヶ月	男	平成28年12月26日 平成29年1月23日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598BA)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、脱水、高熱、代謝性ア シドーシス、腎機能障害	平成29年3月13日	49	重篤	平成29年3月24日	不明
9	3ヶ月	男	平成29年1月28日 平成29年3月10日	ロタリックス (AROLB478BA)	なし			リンパ節炎、リンパ 節切除	血便排泄	平成29年3月4日	35	重篤	平成29年3月10日	回復
10	13週	女	平成29年2月10日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年2月15日	5	重篤	平成29年2月17日	回復
11	13週	女	平成29年2月15日	ロタリックス	あり	肺炎球菌ワクチン		なし	血便排泄	平成29年3月12日	25	重篤	不明	不明
12	17週	男	平成29年1月23日 平成29年2月20日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1175) プレベナー13(L16C01A) ビームゲン(Y093B) スクエアキッズ(DM020B)	2	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年2月25日	5	重篤	平成29年2月26日	回復
13	3ヶ月	女	平成29年3月6日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年3月7日	1	重篤	平成29年3月8日	回復
14	2ヶ月	男	平成29年3月7日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし		1	なし	腸重積症	平成29年3月13日	6	重篤	不明	回復
15	12週	男	平成29年3月7日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年3月29日	22	重篤	平成29年5月17日	回復

No	年齢 (発生時)	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
16	3ヶ月	女	平成29年3月13日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし			低出生体重児、非 タピコ使用者、新 生児黄疸	ロタウイルス胃腸炎	平成29年4月10日	28	重篤	平成29年4月11日	回復
17	3ヶ月	男	平成29年3月23日	クアトロバック	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	2	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
18	3ヶ月	男	平成29年3月23日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
19	3ヶ月	男	平成29年2月23日 平成29年3月23日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	2	ウイルス性上気道 感染	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
20	2ヶ月	女	平成29年3月28日	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症	平成29年4月2日	5	重篤	不明	回復
21	3ヶ月	女	平成29年4月12日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1215) プレベナー13(16C02A) ビームゲン(Y093B)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年4月17日	5	重篤	平成29年4月18日	回復
22	2ヶ月	女	平成29年4月17日	ロタリックス (AROLB604AA)	なし			なし	息詰まり	平成29年4月17日	0	重篤	平成29年4月17日	回復
23	9週	男	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		頭部損傷	脳症、強直性痙攣、息詰まり、大脳萎縮、意 識消失	平成29年5月9日	0	重篤	平成29年6月19日	未回復 (報告日：平成29 年6月29日)
24	2ヶ月	男	平成29年5月9日	アクトヒブ	あり	ヘプタバックス プレベナー13 ロタリックス(AROLB60)		なし	脳症、熱性痙攣、意識変容状態	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年6月12日)
25	2ヶ月	男	平成29年5月9日	プレベナー13 (16D01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス		なし	痙攣発作、脳症	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年6月1日)
26	3ヶ月	女	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1218) プレベナー13(V16001A) ビームゲン(Y094A)		なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱	平成29年5月11日	2	重篤	平成29年5月16日	回復
27	3ヶ月	男	平成29年4月11日 平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB478BA)	あり	ビームゲン(Y094L、Y094L) アクトヒブ(M1218、M1215) プレベナー13(16D01A、 16D01A) スクエアキッズ(DM026A)	2	臍ヘルニア、臍ヘ ルニア修復	腸重積症、血便排泄	平成29年5月16日	7	重篤	平成29年5月16日	回復
28	2ヶ月	男	平成29年5月19日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	プレベナー13 アクトヒブ		血便排泄	血便排泄	平成29年5月20日	1	重篤	平成29年5月24日	回復
29	11週	女	平成29年5月23日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	ヘプタバックス(9KT11R) プレベナー13(16D01A) アクトヒブ(M1189)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	重篤	平成29年6月3日	軽快

No	年齢 (発生時)	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
30	11週	男	平成29年5月24日	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成29年5月	不明	重篤	平成29年5月	回復
31	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ビームゲン	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13		なし	発熱、下痢	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月9日)
32	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン		なし	発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月14日)
33	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン		なし	下痢、発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月21日)
34	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) アクトヒブ クアトロバック プレベナー13		なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
35	小児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
36	不明	女	不明	ビームゲン (Y085M)	あり	アクトヒブ(L1506) プレベナー13(15B03A) ロタリックス(AROLB224AA)		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	不明	重篤	平成28年	回復
37	2歳	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	回復
38	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	好中球減少症	不明	不明	重篤	不明	不明
39	不明	男	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	2ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) ヘプタバックス(MSD、9KT09R)		なし	血便排泄、腹部膨満	平成29年4月26日	0	評価不能	重い	平成29年5月8日	回復
2	3ヶ月	男	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄、腹痛	平成29年5月26日	3	関連あり	重い	平成29年5月30日	回復
3	3ヶ月	男	平成29年2月3日	スクエアキッ ズ	DM021A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、 16B02A) ヘプタバックス(MSD、9KS12R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)		泣き	痙攣発作、蒼白、気分変化、呻吟、多汗 症	平成29年2月3日	0	関連あり	重い	平成29年4月14日	回復
4	3ヶ月	男	平成29年3月23日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1206) プレベナー13(ファイザー、 16C02A) ビームゲン(化血研、Y093B) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)		なし	アナフィラキシー反応、全身紅斑	平成29年3月23日	0	評価不能	重い	不明	軽快
5	3ヶ月	男	平成29年5月19日	クアトロバック	A035A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) ビームゲン(化血研、Y096A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)		なし	アナフィラキシー反応	平成29年5月19日	0	記載なし	重い	不明	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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	男	平成29年4月10日	プレベナー13	16C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1175) テトラビック(阪大微研、4K18A) ビームゲン(化血研、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	薬疹(紅斑)	平成29年4月12日	2	関連あり	重くない	平成29年4月19日	回復
2	2ヶ月	男	平成29年5月10日	アクトヒブ	M1215	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT10R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	発赤	平成29年5月10日	0	評価不能	重くない	平成29年5月10日	回復
3	2ヶ月	男	平成29年5月15日 平成29年6月12日	プレベナー13	16D01A、16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1189、M1308) ビームゲン(化血研、Y094A、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA、 AROLB604AA)	前回の同時接種(H29.5.15)後 に発疹	紅斑、点状出血等の皮疹、発疹、接種部 の発赤・腫脹	平成29年5月15日 平成29年6月12日	0	関連あり	重くない	紅斑、点状出血等の皮 疹:平成29年5月29日 発疹、接種部の発赤・腫 脹:平成29年6月16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	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライTON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
平成29年3月～平成29年6月	4	0	29万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

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29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	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تن分類レベル	因果関係	意見	
		1 企 No.34	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳幼児	なし	患者: 幼児、性別不明 被疑製品: 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン経口ドロップ(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)(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(セーピン株)混合ワクチン(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)(使用理由: 予防)? 併用製品: 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 年月日不明 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)、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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン同時接種。 年月日不明 アナフィラキシーショック(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 年月日不明 入院にて経過観察中。 アナフィラキシーショックの転帰は不明。	アナフィラキシーショック	不明	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: 因果関係は情報不足で評価できない OB委員: 因果関係は情報不足で評価できない OC委員: 因果関係は情報不足で評価できない	OA委員: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員: 因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
		2 企 No.35	アクトヒブ スクエアキップ プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児	なし	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)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)(2回目)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)同時接種。アナフィラキシーショック症状有り、現在入院にて経過観察。	アナフィラキシーショック	不明	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: 因果関係は情報不足で評価できない OB委員: 因果関係は情報不足で評価できない OC委員: 因果関係は情報不足で評価できない	OA委員: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員: 因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
		3 医 重 No.4	プレベナー13(16C02A) テトラビック(4K18B) ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ(M1206) ビームゲン(Y093B)	3ヶ月・男性	なし	出生体重: 2700g 接種前体温: 36.5℃ 予診票での特記事項: なし 家族歴: なし 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)左上腕に0.5ml(初回2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン右上腕に(第1期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)大腿外側に(初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右上腕に(2回目)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目)を接種。 接種して約20分後より、眼周囲、口周囲、顔面、軀幹、胸腹部、背部、上腕部(両側)、両下肢大腿部、全身に発赤が出現、即時型アレルギーで、呼吸症状、循環器症状は特に認めなかった。 アナフィラキシー症状が出現した。 接種40分後 紅斑が軽減、減少し始める。 接種1時間20分後 紅斑はほぼ消退。 全身状態良好なので帰宅。 治療内容: 経過観察 【アナフィラキシー(ブライتن)】 発症は突然でしたか: はい 被疑薬投与から発症までの時間: 20分 徴候および症状は急速な進行でしたか: はい 発症から最終転帰までの時間: 1時間 いずれかの器官系症状を含みますか: はい 《Major基準》 皮膚症状/粘膜症状: 全身性紅斑	アナフィラキシー反応 全身紅斑	軽快	OA委員: 5 OB委員: 5 OC委員: 5	OA委員: 因果関係は不明 OB委員: 因果関係は否定できない OC委員: 因果関係は不明	OA委員: 記載されている症状は、全身の発赤の皮膚症状のみで、その他の器官症状の記載は見当たらない。アナフィラキシーの診断の必須条件を満たしていない。 OB委員: ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員: 皮膚症状のみなのでアナフィラキシーとはいえない。	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不明である。

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29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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تن分類レベル	因果関係	意見	
	4 医 重 No.5	プレベナー13(16D01A) ロタリックス(AROLB604AA) クアトロバック(A035A) アクトヒブ(M1218) ビームゲン(Y096A)	3ヶ月・男性	なし	接種当日、3ヵ月男児(出生時体重:3346グラム)(人種不明)は免疫のため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)(ロット番号:16D01A、有効期限:31Mar2019)の単回皮下接種、1回目の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、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)、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、2回目の経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチンを接種した。 病歴、併用薬は不明であった。不明日、患者は免疫のため1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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチンを接種した。接種当日、ワクチン接種前、患者の体温は37度であった。接種20分後、アナフィラキシーが出現した。軽度のじんましんと下肢の紫斑がみられた。接種翌日、アナフィラキシーは軽快した。医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、以下の通りコメントした: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)混合ワクチン以外は2回目の接種であり、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)混合ワクチンがアナフィラキシーの原因として疑わしい。	アナフィラキシー 反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:じんましんのみであればアナフィラキシーではない。	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不明である。

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 9 月 8 日現在

評価	No	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	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 後	1	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタバックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3 カ月 (接種時)・男	平成 29 年 6 月 29 日接種 接種翌日、感冒様症状が認められた。接種 3 日後、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、死因はウイルス関連の突然死疑いとされた。	評価不能	剖検の結果、呼吸器感染症の疑いの所見が得られた。ウイルス感染の可能性も考えられるが、詳細は不明である。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 29 年 7 月 10 日 平成 29 年 9 月 22 日調査会
	2	プレベナー13 ロタリックス	2 カ月 (接種時)・男 大動脈弁上狭窄、末梢性肺動脈狭窄	平成 29 年 7 月 20 日接種 接種翌日、口唇チアノーゼが認められた。心肺停止状態となり、搬送先にて死亡確認。	調査中	調査中	平成 29 年 7 月 21 日 平成 29 年 9 月 22 日調査会 (報告)