

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29年3月1日から平成29年6月30日まで報告分まで：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29年3月1日 ～平成29年6月30日	244, 688	19 (12) 0.008% (0.005%)	3 (3) 0.001% (0.001%)	2 (2) 0.0008% (0.0008%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年6月30日	2, 852, 574	213 0.0075%	76 0.003%	55 0.002%

※1人あたり1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	13	0	0	0	6	19	2	0	0	0	0	2
うち同時接種あり	6	0	0	0	1	7	1	0	0	0	0	1

(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価経口弱毒生口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	53	194	247	2	19	21
症状別総件数	91	295	386	3	24	27
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* 胃閉塞					1	1
下痢		11	11		2	2
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		20	20		5	5
腸炎		4	4		1	1
腸重積症	19	77	96		6	6
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
乳児吐出		1	1			
* 白色便		1	1			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		1	1			
嘔吐	1	8	9		1	1
* 敏弱膈ヘルニア		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		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	6	7			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	10	37	47			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		2	2			
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		12	12		4	4
* ロタウイルス感染	1	3	4			
胃腸炎	1	2	3	1		1
咽頭炎		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			
* 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	5	2	7			
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						
* てんかん		1	1			
* 意識レベルの低下					1	1
* 意識消失					1	1
* 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			
* 痙攣発作	4	12	16		1	1
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		1	1
* 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	2	1	3			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	2	3	5	1		1
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		2	2			
アナフィラキシー反応	5	2	7	1		1
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			
* 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	20週	男	平成29年2月7日	ロタテック(L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ		なし	血便排泄	平成29年2月8日	1	重篤	平成29年2月	回復
2	9週	男	平成29年2月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		蒼白	意識レベルの低下、意識消失	平成29年2月9日	0	重篤	平成29年2月9日	回復
3	12週	男	平成29年2月21日 平成29年3月21日 平成29年4月18日	ロタテック(L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13		なし	血便排泄	平成29年3月8日	15	重篤	平成29年3月9日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年2月6日 平成29年3月6日	ロタテック	なし		2	なし	腸重積症	平成29年3月9日	3	重篤	不明	軽快
5	10週	女	平成29年3月24日	ロタテック(L047282)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	胃閉塞	平成29年4月4日	11	重篤	不明	不明
6	20週	女	平成29年4月6日	ロタテック(M007901)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック		なし	血便排泄	平成29年4月9日	3	重篤	不明	回復
7	18週	男	平成29年4月15日	ロタテック(M007901)	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(セーピ ン株)混合ワクチン	3	脂漏性皮膚炎	腸重積症、嘔吐	平成29年4月19日	4	重篤	平成29年4月19日	回復
8	11週	男	平成29年4月24日	ロタテック(M016669)	なし		回数不明	肛門膿瘍	腸重積症	平成29年5月10日	16	重篤	平成29年5月15日	回復
9	20週	男	平成29年2月28日 平成29年3月28日 平成29年4月26日	ロタテック(L047282、 M007901、M016669)	なし		3	なし	腸重積症	平成29年5月19日	23	重篤	平成29年5月22日	回復
10	2ヶ月	男	平成29年5月9日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ		なし	痙攣発作	平成29年5月10日	1	重篤	不明	軽快
11	13週	女	平成29年5月16日	ロタテック	なし		1	なし	血便排泄、下痢、腸重積症	平成29年6月12日	27	重篤	平成29年6月	回復
12	不明	不明	平成29年5月29日	ロタテック	なし			なし	気分変化、下痢	平成29年6月8日	10	重篤	不明	不明
13	13週	女	平成29年5月29日	ロタテック(L047282)	なし		1	早産児、低出生体 重児、貧血	腸重積症	平成29年6月16日	18	重篤	平成29年6月17日	回復
14	5ヶ月	女	平成29年3月15日 平成29年5月31日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	平成29年6月5日	5	重篤	平成29年6月	回復
15	不明	女	不明	ロタテック	なし			なし	腸炎	平成29年4月	不明	重篤	平成29年4月26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
16	2歳	男	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
17	2歳	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
18	2歳	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
19	3歳	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	女	平成29年4月13日	ロタテック	L047282	MSD	なし			先天性中枢 神経系異常	胃腸炎	平成29年4月17日	4	関連あり	重い	平成29年4月24日	回復
2	3ヶ月	男	平成29年5月30日	アクトヒブ	M1282	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R) クアトロバク(化血研、A035A) ロタテック(MSD、M016878)		なし	アナフィラキシー反応、紫斑	平成29年5月30日	0	関連あり	重い	平成29年6月4日	回復

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	4ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタテック	M007901	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT08R)		咳・鼻汁の風邪症状 は少しあった	嘔吐、哺乳不良	平成29年4月26日	0	評価不能	重くない	平成29年4月30日	軽快

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	報告数**	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
平成29年3月～平成29年6月	1	0	24万人

※※(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、重複か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

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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.2	プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) クアトロバック(A035A) ロタテック(M016878) アクトヒブ(M1282)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3020グラム 接種直前の体温:36.6℃ 接種当日 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)を接種開始。接種後外来で経過観察中、10分程度で下腿に発赤が認められた。診察のため移動する間に発赤は強くなり一部紫斑となっていた。 全身を観察すると、下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた。採血、輸液など開始し、30分程度で紅斑は消失したが、紫斑は残った。採血結果は特記すべき異常なし。経過観察目的に入院した。 末梢冷感を認めた。採血、輸液など開始し、30分程経過観察すると、紅斑は消腿傾向あり。経過観察目的に入院とした。</p> <p>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 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される) 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充時間(3秒より長い) アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)レベル2 接種翌日 著変なく退院した。 下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた(アナフィラキシー)の転帰:回復。 接種5日後 発赤は強くなり、両下腿前面に一部紫斑となっていた(左>右)、前腕伸側、腹部(アナフィラキシー)の転帰:回復。</p>	アナフィラキシー 反応 紫斑	回復	<p>OA委員:4 因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:5 因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:4 因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:十分な情報がなく、判断できない。</p> <p>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。</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。</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情報不足で評価できない。	