

**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7月1日から平成29年10月31日報告分まで：報告日での集計)**

平成29年7月1日から平成29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 (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	報告頻度	うち 重篤
平成29年7月1日 ～平成29年10月31日	291, 145	23 (5)	12 (11)	10 (9)	
		0.008% (0.002%)	0.004% (0.004%)	0.003% (0.003%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年10月31日	3, 554, 097	377	167	131	
		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7月1日から平成29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	10	0	0	0	13	23	8	0	0	2	0	10
うち同時接種あり	2	0	0	0	3	5	8	0	0	2	0	10

(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ありません。
- ※ 「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29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29年7月～平成29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	121	354	475	10	23	33
症状別総件数	288	799	1087	21	29	50
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		2	2			
* 胃拡張		2	2			
胃腸音異常		1	1			
下痢	5	42	47			
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	37	148	185	1	6	7
* 消化管運動低下		1	1			
* 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	38	84	122	2	4	6
* 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	1	2	3			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満	2	4	6			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	7	8			
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	12	38	50		3	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	2		2			
* 注射部位紅斑	1		1	1		1
* ワクチン接種部位腫脹		1	1			
* 注射部位腫脹	1		1	1		1
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 異常感	1		1			
* 炎症		1	1		1	1
泣き	6	5	11	1		1
高熱		3	3			
* 死亡		4	4			
* 腫脹				1		1
* 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			
* 注射部位小水泡		1	1			
* 突然死	1	1	2	2		2
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
発熱	23	72	95	1	1	2
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	8	9			
* 有害事象					1	1
* 呻吟	1		1			
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			
* ウイルス性髄膜炎				1		1
* 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			
* パレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	32	33		10	10
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	2	10	12			
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 菌血症	1	2	3			
* 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			
* 上咽頭炎		2	2	1		1
* 虫垂炎		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎		5	5			
* 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	2			
* 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	9	12			
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	5	8	13			
* 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		1	1
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止				1		1
* 誤嚥	2	5	7			
* 息詰まり		5	5			
* 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						
* 子アノーゼ	1	3	4	1		1
* 冠動脈瘤		1	1			
* 呼吸困難	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	2	2	4	1		1
* 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		5	5			
* 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		2	2			
* 強直性痙攣	2	2	4			
* 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			
* 全身性強直性間代性発作		1	1			
* 大脳萎縮		2	2			
* 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	1	6	7			
* 痙攣発作	6	8	14	1		1
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	7	22	29			
* 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			
* 代謝性アシドーシス		1		1			
* 脱水	2	3		5			
* 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	1		1
皮膚および皮下組織障害							
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1	1		2			
* 血管性紫斑病		1		1			
* 紅斑	1	6		7	1		1
* 紫斑	1			1			
* 湿疹		1		1			
* 水疱	1			1			
* 水疱破裂	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	1		1
* 点状出血	1			1			
* 発疹	2	2		4			
* 皮下出血	3			3			
皮膚ひらん		1		1			
* 頰天疱疹		2		2			
* 蕁麻疹		5		5		1	1
免疫系障害							
* アナフィラキシーショック	2	2		4			
* アナフィラキシー反応	9	3		12	2	1	3
* 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	2	8		10			
* 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	7		8			

*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7月1日から平成29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 (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23年11月	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐	不明	不明	重篤	不明	不明
2	10ヶ月	女	平成23年11月	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	不明
3	9ヶ月	男	平成23年11月	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	不明
4	2歳	男	平成23年11月	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐	不明	不明	重篤	不明	不明
5	2歳	男	平成23年11月	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	不明
6	1歳	男	平成23年11月	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐	不明	不明	重篤	不明	不明
7	4ヶ月	男	平成26年12月13日	ロタリックス	なし			ノロウイルス性胃 腸炎	ロタウイルス胃腸炎	平成26年12月25日	12	重篤	不明	不明
8	1歳	男	平成28年9月23日 平成28年10月25日	ロタリックス (AROLB256AA、 AROLB478BA)	なし		2	なし	腸重積症	平成29年7月11日	259	重篤	平成29年7月11日	回復
9	9ヶ月	女	平成29年1月17日 平成29年2月28日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ スクエアキッズ	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年7月29日	151	重篤	平成29年7月29日	回復
10	2ヶ月	男	平成29年5月22日	ロタリックス (AROLB604AA)	なし			なし	有害事象	平成29年5月24日	2	重篤	平成29年	回復
11	3ヶ月	女	平成29年6月5日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし			なし	血便排泄	平成29年6月10日	5	重篤	平成29年9月19日	軽快
12	2ヶ月	男	平成29年6月9日	プレベナー13 (16F01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス		結膜炎	発熱、蕁麻疹、炎症	平成29年6月9日	0	重篤	平成29年6月10日	不明
13	3ヶ月	女	平成29年6月16日	ロタリックス (AROLB604AA)	なし		1	非タバコ使用者	腸重積症	平成29年6月17日	1	重篤	平成29年6月19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
14	3ヶ月	女	平成29年6月19日 平成29年7月21日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	日本脳炎ワクチン アクトヒブ クアトロバック 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		なし	咳嗽	平成29年	不明	重篤	不明	不明
15	9週	女	平成29年6月22日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1336) プレベナー13(16G01A) ビームゲン(Y094B)		なし	血便排泄	平成29年6月24日	2	重篤	平成29年6月27日	回復
16	2ヶ月	女	平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA)	なし			なし	血便排泄	平成29年7月16日	5	重篤	平成29年7月28日	回復
17	2ヶ月	男	平成29年8月8日	ロタリックス (AROLB604AA)	なし		1	なし	腸重積症	平成29年8月10日	2	重篤	平成29年8月10日	回復
18	6週	女	平成29年7月28日 平成29年9月5日	ロタリックス (RT001)	なし			なし	血便排泄	平成29年9月9日	4	重篤	平成29年9月9日	回復
19	3ヶ月	男	平成29年10月14日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年10月21日	7	重篤	平成29年10月22日	回復
20	8ヶ月	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	不明
21	1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	不明
22	3ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 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		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
23	乳幼児	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	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。

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧
(平成29年7月1日から平成29年10月31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	3ヶ月	男	平成29年7月21日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、M042693) アクトヒブ(サノフィ、M1357) テトラビック(版大微研、4K19C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	2	新生児呼吸障害、新生児 仮死、低ナトリウム血症、 非タバコ使用者	腸重積症	平成29年7月22日	1	関連あり	重い	平成29年7月25日	回復
2	2ヶ月	男	平成29年8月7日 平成29年9月7日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1354) プレベナー13(ファイザー、16G01A、 16G01A) ヘプタバックス(MSD、M042714)		なし	泣き、腫脹、注射部位紅斑、注射部位腫 脹、紅斑	平成29年8月7日	0	評価不能	重い	平成29年8月10日	回復
3	2ヶ月*	女	平成29年8月12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) ヘプタバックス(MSD、不明)	回数不明	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年8月14日	2	記載なし	重い	平成29年8月16日	回復
4	3ヶ月	男	平成29年6月29日	アクトヒブ	M1308	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) クアトロバックス(化血研、A036A) ヘプタバックス(MSD、9KT16R) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)		なし	感冒様症状、呼吸停止状態、ウイルス関 連の突然死疑い	平成29年7月2日	3	評価不能	重い	平成29年7月2日	死亡
5	2ヶ月	男	平成29年7月6日 平成29年8月7日	アクトヒブ	M1340	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16G01A) ヘプタバックス(MSD、9KT16R) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)		なし	多形紅斑	平成29年7月7日	1	評価不能	重い	平成29年7月18日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年7月12日	アクトヒブ	M1340	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16G01A) テトラビック(版大微研、4K19C) ヘプタバックス(MSD、M042702) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)		なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	関連あり	重い	平成29年7月12日	回復
7	2ヶ月	男	平成29年7月20日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	ロタリックス(GSK、不明)		大動脈弁上狭窄、末梢性 肺動脈狭窄	哺乳拒否、口唇チアノーゼ、心停止状 態、原因不明の突然死	平成29年7月21日	1	評価不能	重い	平成29年7月21日	死亡
8	3ヶ月	女	平成29年7月24日	スクエアキッ ズ	DM024A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1399) プレベナー13(ファイザー、16G01A) ビームゲン(化血研、Y094B) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)		なし	ウイルス性髄膜炎、痙攣発作	平成29年7月24日	0	評価不能	重い	平成29年	回復
9	2ヶ月	女	平成29年8月1日	ヘプタバックス	9KT15R	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1340) プレベナー13(ファイザー、16G01A) ロタリックス(GSK、RT001)		なし	アナフィラキシー反応	平成29年8月1日	0	関連あり	重い	平成29年8月1日	回復
10	3ヶ月	男	平成29年8月6日	4種混合	不明	版大微研	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) ロタリックス(GSK、不明)		なし	発熱	平成29年8月7日	1	評価不能	重い	平成29年8月8日	軽快

* 発生時年齢

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7月1日から平成29年10月31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	2ヶ月	女	平成29年8月16日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、M042710) アクトヒブ(サノフィ、M1399) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	なし	両下肢にバラバラと膝以下(左>右)小 丘疹(赤色、触ると少しザラつとする発疹 出現	平成29年8月16日	0	評価不能	重くない	平成29年8月	回復
2	2ヶ月	女	平成29年10月13日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	ビームゲン(化血研、Y095A) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	皮膚発赤	平成29年10月13日	0	関連あり	重くない	平成29年10月13日	軽快

経口弱毒生ヒト rota 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	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
平成29年7月～平成29年10月	3	0	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

※【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7月1日～平成29年10月31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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.22	プレベナー13 アクトヒブ 弱毒生ヒトタウ イルスワクチン 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ヶ月・不明	なし	3か月の患者(性別不明)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)(ロット/バッチ番号・使用期限:不明、0.5ml皮下単回)、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)(皮下単回)、ロタウイルスワクチン(経口単回)、4種混合ワクチン(皮下単回)の投与を受けた(全て年月日不明、予防接種目的)。患者の病歴、併用薬は報告されなかった。年月日不明、患者はワクチン接種後にアナフィラキシーを発現した。転帰、重篤性、因果関係は報告されなかった。	アナフィラキシー反応	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: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。	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 医重 No.6	プレベナー13 (16G01A) テトラビック (4K19C) ロタリックス (AROLB604AA) ヘプタバックス (M042702) アクトヒブ (M1340)	3ヶ月・女性	なし	薬剤投与歴(直近数か月以内に内服、注射されていた薬剤):なし 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)0.5ml、弱毒生ヒトタウウイルスワクチン1.5ml、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、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0.5ml、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25ml同時接種。 接種前体温36.7℃。 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)発現。全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもを除く)の症状を含む。微候及び症状は急速な進行。接種15分後 すぐに顔面、四肢中心に発赤、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもを除く)出現。微候及び症状は急速な進行。呼吸状態など全身状態は良好。 処置:レボセチリジン塩酸塩シロップ、維持液を100mL、ヒドコロチゾンコハク酸エステルナリウムを30mgで施行。1時間以内に発赤消失。 接種1時間40分後 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)の転帰:回復。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) <<Major基準>> 皮膚症状/粘膜症状:全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもを除く)。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 OB委員:5 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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギー症状と思われる。 OC委員:皮疹、血管浮腫のみ。	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.9	プレベナー13 (16G01A) ヘプタバックス (9KT15R) アクトヒブ (M1340) ロタリックス (RT001)	2ヶ月・女性	なし	原疾患/合併症、アレルギー、予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 mLを初回皮下接種した(日本ロット番号:9KT15R、USロット番号0000569677)。その他の併用薬には、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)、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)及び弱毒生ヒトタウウイルスワクチンがあった。 接種当日、患児は報告院はじめて受診。全身状態良好と確認し、弱毒生ヒトタウウイルスワクチン1.5mlを経口接種。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25ml、右腕三角筋外側に接種皮下注→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右腕後面下1/3に皮下注→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)0.5ml左上腕後面下1/3皮下注。ワクチン接種後3分後から、啼泣つよく、接種15分後、全身発赤、下肢紅潮出現、サチュレーションと胸の音を確認。SaO2:98%、HR:200(全身発赤とHR上昇でアナフィラキシーと診断)。咳は無く胸部所見問題なし。接種20分後で体の赤み消滅傾向になり、接種30分後で下肢に少し赤みあるまでに改善。左下肢中心に擦過様の発疹あり。 接種45分後、下肢の赤みもほぼ改善。SaO2:98%、HR:143/分に戻る。アナフィラキシーと考え、改善傾向にあるがA病院に紹介。接種1時間後に報告院を出発した。同日、アナフィラキシーは回復。 報告時点で、ラテックス検査については不明。 【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】 報告事象名:アナフィラキシー ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の5分後に発現 I.ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 発症状況:突然の発症 器官別症状の有無 1)MAJOR基準:皮膚症状/粘膜症状(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、および、局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く)、発疹を伴う全身性掻痒感 に該当チェック 循環器系症状(CVS):頻脈 に該当チェック、(200/分) (アナフィラキシーの5カテゴリー) カテゴリー(1)レベル1 II.その他確認事項 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性:なし 4.アレルギー歴の有無(医薬品又は食事摂取によるアレルギーの有無):なし	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:全身発赤と頻脈だけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギー症状と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。

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30年2月5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 内	報告 済	1 医 重 No 4	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 医 重 No 7	プレベナー13 (16G01A) ロタリックス (AROLB604AA)	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、哺乳拒否及び口唇チアノーゼが認められた。直後に心肺停止状態となり、搬送先にて死亡確認。剖検は実施されず、原因不明の突然死とされた。	評価不能	先天性心疾患による急性循環不全が生じた可能性が考えられたが、得られた情報からは死因は不明である。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年7月21日 平成29年9月22日調査会(報告) 平成30年2月19日調査会	