

**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7月1日から平成29年10月31日まで報告分まで：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	うち重篤
平成29年7月1日 ～平成29年10月31日	252, 176	30 (20) 0.01% (0.008%)	10 (7) 0.004% (0.003%)	8 (6) 0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年10月31日	3, 104, 750	242 0.008%	86 0.003%	63 0.002%

※1人あたり1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	25	0	0	0	5	30	7	0	0	0	1	8
うち同時接種あり	17	0	0	0	1	18	6	0	0	0	1	7

(注視点)

※ 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	55	212	267	8	30	38
症状別総件数	90	321	411	16	31	47
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		13	13			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		25	25		6	6
腸炎		4	4			
腸重積症	19	83	102		17	17
* 吐血		1	1		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			
* 麻痺性イレウス		1	1			
嘔吐	1	9	10			
* 嵌頓臍ヘルニア		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	1		1
* ワクチン接種部位紅斑	1	1	2	1	1	1
* 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	4	1	5
* 無力症					1	1
* 薬効欠如					1	1
* 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			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ウイルス性腸炎		1	1			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		16	16		1	1
* ロタウイルス感染	1	3	4			
* ワクチン接種部位蜂巣炎					1	1
胃腸炎	2	2	4			
咽頭炎		1	1			
* 気管支炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎				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	1	1	2
血管障害						
* ショック		1	1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		3	3		1	1
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸部および縦隔障害						
* 呼吸停止		1	1			
* 窒息	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 無呼吸	1	1	2			
* 喘息		1	1			
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			
* てんかん重積状態					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		3	3			
* 選択的摂食障害	1	1	2			
* 息こらえ				1		1
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			
血管浮腫				1		1
紅斑	1	1	2			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	3	3	6			
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			
* 皮下出血				1		1
蕁麻疹		1	1		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	2	9	2		2
アナフィラキシー様反応	1		1			
* 低γグロブリン血症		2	2			
* 乳アレルギー		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	1	4	5			
* 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	4ヶ月	女	平成28年11月11日 平成28年12月9日 平成29年1月12日	スクエアキッズ (DM020A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタテック		なし	発熱	平成28年12月20日	11	重篤	平成28年12月27日	軽快
2	90週	男	平成28年2月22日 平成28年3月31日 平成28年5月24日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成29年9月14日	478	重篤	平成29年9月	回復
3	13週	男	平成29年5月24日 平成29年6月21日 平成29年7月19日	ロタテック(M016878、 M016878、M030608)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13		なし	血便排泄	平成29年6月14日	21	重篤	平成29年6月29日	軽快
4	27週	女	平成29年6月17日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成29年7月21日	34	重篤	平成29年7月	回復
5	21週	女	平成29年6月24日	ロタテック(M016669)	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		なし	血便排泄	平成29年6月26日	2	重篤	平成29年6月30日	回復
6	不明	女	平成29年6月27日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症	平成29年7月6日	9	重篤	平成29年7月6日	回復
7	11週	男	平成29年7月4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		なし	ロタウイルス胃腸炎	平成29年7月11日	7	重篤	平成29年7月	回復
8	14週	男	平成29年7月7日	ロタテック(M030608)	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セーピ ン株)混合ワクチン アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス		なし	血便排泄	平成29年7月14日	7	重篤	平成29年9月2日	回復
9	9週	男	平成29年7月11日	ロタテック(M030608)	あり	アクトヒブ プレベナー13	1	なし	腸重積症	平成29年7月16日	5	重篤	平成29年7月18日	回復
10	10週	女	平成29年7月24日 平成29年8月21日	ロタテック(M030608、 M030610)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン		なし	吐血、血便排泄	平成29年7月25日	1	重篤	平成29年8月24日	回復
11	16週	女	平成29年7月26日	ロタテック(M030608)	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セーピ ン株)混合ワクチン 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8月16日	21	重篤	平成29年8月16日	回復
12	14週	男	平成29年8月2日	ロタテック(M030608)	あり	ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症	平成29年8月6日	4	重篤	平成29年8月8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
13	29週	女	平成29年6月1日 平成29年7月4日 平成29年8月3日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成29年10月11日	69	重篤	平成29年10月11日	回復
14	24週	女	平成29年8月16日	ロタテック(M030608)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	回数不明	なし	腸重積症	平成29年9月24日	39	重篤	平成29年9月25日	回復
15	21週	女	平成29年6月8日 平成29年7月13日 平成29年8月24日	ロタテック(M016878、 M030608、M030610)	なし		3	なし	腸重積症	平成29年9月3日	10	重篤	平成29年9月5日	回復
16	乳幼児	男	平成29年 平成29年 平成29年8月	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成29年9月	不明	重篤	平成29年10月	回復
17	19週	男	平成29年8月5日 平成29年9月2日	ロタテック	なし		回数不明	なし	腸重積症	平成29年9月26日	24	重篤	不明	回復
18	21週	女	平成29年9月6日	ロタテック(M030610)	あり	プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年9月25日	19	重篤	平成29年10月10日	回復
19	22週	女	平成29年9月19日	ロタテック(M030610)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ビームゲン	2	なし	腸重積症	平成29年9月27日	8	重篤	平成29年9月30日	回復
20	14週	男	平成29年9月26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		なし	血便排泄	平成29年10月24日	28	重篤	平成29年10月26日	回復
21	4ヶ月	男	平成29年7月27日 平成29年10月5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		尿路感染	血便排泄	平成29年10月6日	1	重篤	平成29年10月10日	回復
22	13週	男	平成29年10月5日	ロタテック(M036169)	あり	ヘプタバックス(M042718) スクエアキッズ(DM027B) プレベナー13(16H01A) アクトヒブ(N1A49)	1	なし	腸重積症	平成29年10月7日	2	重篤	不明	軽快
23	15週	男	平成29年10月10日	ロタテック	なし		2	なし	腸重積症	平成29年10月18日	8	重篤	平成29年10月18日	回復
24	3ヶ月	男	平成29年10月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ ロタテック		なし	蕁麻疹	平成29年10月21日	0	重篤	平成29年10月21日	回復
25	3ヶ月	男	平成29年 平成29年10月23日	ロタテック	なし			なし	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月26日	回復
26	乳幼児	不明	不明	ロタテック	なし			なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
27	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタテック		なし	てんかん重積状態	不明	不明	重篤	不明	不明
28	2ヶ月	不明	不明	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
29	2ヶ月	不明	不明	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
30	3ヶ月	不明	不明	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症	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	3ヶ月	女	平成29年9月28日	ロタテック	M030610	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1672) テトラビック(阪大微研、4K20B) ヘプタバックス(MSD、M042713) ブレベナー13(ファイザー、16H01A)		なし	アナフィラキシー反応	平成29年9月28日	0	関連あり	重い	平成29年9月29日	回復
2	3ヶ月	男	平成29年10月27日	ロタテック	M036169	MSD	なし			なし	血管浮腫	平成29年10月27日	0	関連あり	重い	不明	軽快
3	2ヶ月	男	平成29年5月9日	ブレベナー13	16D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) ヘプタバックス(MSD、9KT11R) ロタテック(MSD、M016669)		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年5月28日	19	関連あり	重い	平成29年6月6日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年6月27日	テトラビック	4K19B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1340) ブレベナー13(ファイザー、16G01A) ロタテック(MSD、M016878) ヘプタバックス(MSD、9KT13R)		なし	ワクチン接種部位蜂巣炎、発熱、無力症	平成29年6月28日	1	関連あり	重い	平成29年6月30日	軽快
5	2ヶ月	男	平成29年7月12日	ブレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1354) ヘプタバックス(MSD、9KT17R) ロタテック(MSD、M016878)		なし	薬効欠如、肺炎、発熱、ワクチン接種部 位硬結、ワクチン接種部位紅斑	平成29年7月13日	1	関連あり	重い	不明	不明
6	2ヶ月	女	平成29年8月14日	ブレベナー13	16H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1402) ヘプタバックス(MSD、M042514) ロタテック(MSD、M030608)		咳嗽	発熱	平成29年8月15日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	男	平成29年9月4日	アクトヒブ	M1615	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、16H01A) クアトロバック(化血研、A037A) ヘプタバックス(MSD、M042714) ロタテック(MSD、M030610)		なし	発熱	平成29年9月4日	0	評価不能	重い	平成29年9月7日	回復
8	3ヶ月	男	平成29年8月9日 平成29年9月6日	クアトロバック	A036C	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、M042710) ブレベナー13(ファイザー、16G01A、 16H01A) アクトヒブ(サノフィ、M1399) ロタテック(MSD、M030608)		なし	アナフィラキシー反応、皮下出血、息こら え	平成29年9月6日	0	関連あり	重い	平成29年9月7日	回復

5価経口弱毒生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	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	女	平成29年5月11日	ロタテック	M016669	MSD	あり	クアトロバック(化血研、A035B) アクトヒブ(サノフィ、M1189) プレベナー13(ファイザー、16D01A)		なし	高GOT/GPT血症	平成29年5月22日	11	評価不能	重くない	不明	未回復
2	3ヶ月	女	平成29年7月11日	クアトロバック	A036A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、16G01A) アクトヒブ(サノフィ、M1351) ビームゲン(化血研、Y094B) ロタテック(MSD、MQ30608)		なし	39℃の発熱	平成29年7月11日	0	関連あり	重くない	平成29年7月12日	回復

5価経口弱毒生口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
平成29年3月～平成29年6月	1	0	24万人
平成29年7月～平成29年10月	3	1	25万人

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	
対象期間前	1	プレベナー13 (15M02A) ヘプタバックス (9KT03R) スクエアキッズ (DM020B) ロタテック (L047277) アクトヒブ (M1068)	3ヶ月・女性	皮膚乾燥	出生体重:3210g 接種前の体温:36度1分 アレルギー歴、合併症、既往歴:なし 家族歴:なし その他:乾燥肌傾向 予診票での留意点:有:接種28日前に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)混合ワクチン以外の4つを初回接種、その際に頭部に発赤出現したが予診票には記載なし。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)、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)の皮内テストを実施するも陰性 接種当日 予防接種のため、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)(ロットNo.M1068、2回目)0.5ml、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)(ロットNo.15M02A、2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロットNo. 9KT03R、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(ソークワクチン)混合ワクチン(ロットNo.DM020B、初回)を皮下接種、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロットNo.L047277、2回目)を経口にて接種した。 接種20分後 アナフィラキシー、ASTの上昇、ALTの上昇が発現。 接種20分後項より上半身(頭部、胸部)を中心に発疹が出現、喘鳴も出現した。 入院。 アナフィラキシーの転帰:回復。 クロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルテゾンコハク酸エステルナトリウム点滴実施し発疹は軽快。喘鳴は消失。 接種翌日 退院。 接種249日後 ASTの上昇、ALTの上昇の転帰:軽快。	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:2 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:発疹の性状の記載がないため、情報不足ではあるが、上半身(頭部、胸部)を中心に発疹を皮膚症状のMajor基準(またはMinor基準)、喘鳴を呼吸器症状のMajor基準とすると、レベル1またはレベル2と考えられる。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。 ○C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。
対象期間内	2 医重 No.1	プレベナー13 (16H01A) テトラビック (4K20B) ロタテック (M030610) ヘプタバックス (M042713) アクトヒブ (M1672)	3ヶ月・女性	なし	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)は無。家族歴はなし。出生体重3076グラム。原疾患/合併症、既往歴及びアレルギー無。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した(日本ロット番号:M030610、USロット番号:M030610X、接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目、接種量:0.5ml/日、使用理由:予防、日本ロット番号:M042713、USロット番号:0000627267)、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)(1回目、接種量:0.5ml/日、使用理由:不明、ロット番号:M1672)、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(1回目、接種量:0.5ml/日、使用理由:不明、ロット番号:4K20B)及び沈降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)(接種量:0.5ml/日、使用理由:不明、ロット番号:16H01A)があった。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、接種前の体温:37.1℃。問診、内科診察で異常を認めず、はじめての5価弱毒生ロタウイルスワクチン、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)、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)、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)をこの順に同時接種した(前述)。接種後、5min経過時点で、ぐったりして顔色不良となる(接種4分後、アナフィラキシーが発現)。呼吸浅く、一時SpO2:85%、HR(心拍数):99/min。刺激に反応して啼泣はあり(開眼しているが、強い啼泣はみられなかった)。O2(酸素):3L/minを投与した。キャピラリーフィル(キャピラリーリフロータイム(末梢血管再充填時間))は3秒をこえず、嘔吐、発疹、咳嗽etcの症状は認めなかった。5分経過後も顔色不良がつづき(やや改善したが、不十分)、ボンヤリした状態がつづくため、ワクチン接種後のアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.05ml筋注を実施した。筋注後、すみやかに顔色不良は改善し、弱いながらも、啼泣がみられるようになった。しかし、皮ふ色不良、活動性の低下がつづくため、救急車でA市民病院救急部まで搬送を考慮し、接種15分後実施した。搬送中の車内では、顔色はすぐれず、O2:3L/minの投与をつづけた。また搬送中、呼吸浅く、刺激し呼吸を促した。接種25分後、A市民病院救急部に到着し、診察、処置が始まると同じくして、つよく啼泣し、体動も活発になった。呼吸も規則的となり、顔色も改善した。経過観察のため入院(転送)した。 接種翌日、退院した。入院中、着変なくすごした。アナフィラキシーは回復。 【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:5分 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、徴候及び症状の急速な進行 <器官別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状 1)MAJOR基準(DERM):未記載 2)minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状 1)MAJOR基準(CVS):頻脈(160/分)、意識レベル低下もしくは意識消失 2)minor基準(Ovs):末梢性循環の減少に伴う症状(頻脈、意識レベルの低下) ・呼吸器系症状 1)MAJOR基準(Resp):未記載 2)minor基準(Resp):未記載 ・消化器症状 2)minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値 2)minor基準(Lab):未記載 ・ブライトン分類判定アルゴリズムの結果:カテゴリー(5)(アナフィラキシーではない) II. その他確認事項 1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:なし 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:なし 4.アレルギー歴の有無について:なし	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A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。 ○B委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 ○C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。
	3 医重 No.8	プレベナー13 (16H01A) クアトロバックス (A036C) ロタテック (M030608) ヘプタバックス (M042710) アクトヒブ (M1399)	3ヶ月・男性	なし	出生体重:3074グラム。接種前の体温:36度7分。家族歴:なし。予診票での留意点:有 接種28日前 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)と5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種(全て2回目)。 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)(M1399)0.5ml(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(セービン株)混合ワクチン(A036C)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(M042710)、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)V(16H01A)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(M030608)で接種。 接種10分後 ワクチン接種後:激しく啼泣。5価弱毒生ロタウイルスワクチン内服中より顔面蒼白となり、傾眠傾向。呼吸音異常はなく。努力呼吸もなし。脈拍触知は良好。HR:193、末梢冷感なし、ルームエアーでSpO2は100%。開眼しているが啼泣なし。瞳孔所見異常なし。ワクチン接種後に腹部と両下肢に出血斑出現、腹部の膨満もあり、O2投与し、2LでSpO2:97%、体温36.7℃、啼泣あり、顔色も回復。入院し補液投与する。 接種翌日 アナフィラキシーの転帰:回復。 出血斑の転帰:回復。 泣き入りひきつけの転帰:回復。 退院。	アナフィラキシー反応	回復 回復 回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は不明	○A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。 ○B委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。 ○C委員:因果関係は不明である。	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。