

**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11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	302, 429	27 (11) 0.01% (0.004%)	9 (4) 0.003% (0.001%)	8 (3) 0.003% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	3, 856, 526	404 0.01%	176 0.005%	139 0.004%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成29年11月1日から平成30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	13	3	0	0	11	27	7	0	0	0	1	8
うち同時接種あり	6	0	0	0	0	6	7	0	0	0	1	8

(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30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29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29年11月～平成30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	132	376	508	8	27	35
症状別総件数	309	829	1138	21	57	78
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	1	4	5
* 壊死性大腸炎				1		1
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	38	153	191	3	10	13
* 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	40	87	127	3	8	11
* 腸出血		2	2			
* 腸壁気腫症				1		1
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		3	3		1	1
粘液便	3	9	12			
排便回数増加		2	2			
* 白色便		6	6	1	2	3
* 腹水	1		1			
腹痛	1	2	3			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満	2	4	6	1		1
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	41	53		6	6
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	2		2			
* ワクチン接種部位腫脹		1	1	1		1
* 注射部位腫脹	2		2			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
異常感	1		1			
* 炎症		2	2			
泣き	6	5	11			
高熱		3	3			
* 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			
* 注射部位小水泡		1	1			
* 突然死	3	1	4			
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
* 発育遅延		1	1			
発熱	26	73	99	2	4	6
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	8	9		1	1
* 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			
* ウイルス性胃腸炎				1		1
* 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			
* ノロウイルス性胃腸炎					4	4
* ハレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	42	43		3	3
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	2	10	12		4	4
* 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	1	2	3		2	2
* 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	1		1
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	5	7		2	2
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		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			
* 血液量減少性ショック				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	7	8			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	1		1		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						
* 誤った投与経路				1		1
* 前房出血		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2	3	5			
* 冠動脈瘤		1	1			
* 呼吸困難	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	3	2	5			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
* シスキネジア	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	7	8	15			
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎結石症		1	1			
* 腎前性腎不全				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			
先天性、家族性および遺伝性障害							
*	ミトコンドリア脳筋症		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	1		1
*	脱水	2	3	5		1	1
*	低ナトリウム血症		1	1			
*	低血糖		1	1			
*	乳児の栄養摂取不良	3	1	4	1	1	2
皮膚および皮下組織障害							
*	ヘソホ・シェーライン紫斑病	1	1	2			
*	血管性紫斑病		1	1			
*	紅斑	2	6	8			
*	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	2	5	7		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			
*	類天疱瘡		2	2			
*	蕁麻疹		6	6			
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	11	4	15			
*	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		2	2
*	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

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧
(平成29年11月1日から平成30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 (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	6週	男	平成24年5月14日	ロタリックス	なし			非タバコ使用者	胃腸炎、嘔吐、発熱、軟便	平成24年5月16日	2	重篤	平成24年5月18日	未回復 (報告日:平成30 年3月5日)
2	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 プレベナー13 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取 不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年4月3日 平成29年5月1日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし		2	なし	腸重積症	平成29年5月3日	2	重篤	平成29年5月3日	回復
4	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)		なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
5	3ヶ月	男	平成29年10月20日	ロタリックス (RT001)	なし		1	なし	腸重積症	平成29年11月8日	19	重篤	平成29年12月18日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス (RT002)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月18日	22	重篤	平成29年11月19日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス (RT002)	あり	ヘプタバックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
8	8週	男	平成29年11月18日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年11月19日	1	重篤	平成29年11月20日	回復
9	2ヶ月	男	平成29年11月21日	ロタリックス (RT002)	なし			過少体重、心雑音	呼吸停止	平成29年11月21日	0	重篤	平成29年11月21日	回復
10	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)		なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
11	3ヶ月	女	平成29年11月25日	ロタリックス	なし			なし	嘔吐、下痢	平成29年11月27日	2	重篤	平成29年12月2日	軽快
12	2ヶ月	女	平成29年12月9日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年12月12日	3	重篤	平成29年12月13日	回復
13	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘプタバックス(N012776)		血便排泄、大腸菌 検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11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	11週	男	平成30年1月18日	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症	平成30年1月22日	4	重篤	不明	不明
15	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
16	10週	女	平成30年2月5日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	肝機能異常、胃腸炎、嘔吐、白色便、上咽頭炎、ロタウイルス検査陽性	平成30年2月6日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成30年2月16日)
17	10週	女	平成30年2月5日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	肝機能異常、胃腸炎、上咽頭炎、嘔吐、白色便、ロタウイルス検査陽性	平成30年2月6日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成30年2月16日)
18	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、嘔吐、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
19	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
20	90日	男	不明	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
21	94日	女	不明	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
22	208日	女	不明	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	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
24	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄、ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
25	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			低出生体重児	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
26	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			なし	胃腸炎、ノロウイルス性胃腸炎、脱水、下痢、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
27	4ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			過敏症	ノロウイルス性胃腸炎	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11月1日から平成30年2月28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	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD, 9KT11R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	1	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
2	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001、RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) テトラビック(阪大微研、4K20C)		21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血液量減少性ショック、 腎前性腎不全、代謝性アシドーシス、 下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快
3	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718)		小腸捻転、先天性小腸閉鎖、 鉄欠乏性貧血、非タバコ使用者、 細菌叢異常症、腸造設、 ストーマ閉鎖、小腸切除、 大腸吻合、濃厚赤血球輸血、 消化管壊死、腸管穿孔、 腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、 血便排泄、腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
4	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	2	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
5	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776)	1	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	平成29年11月30日	回復
6	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)		なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)		なし	蜂巣炎、誤った投与経路、 ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
8	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)		なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月9日	回復

*発生時年齢

経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン 非重篤症例一覧
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明

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 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
平成29年7月～平成29年10月	3	0	29万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人