

**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11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：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	236,469	11 (5) 0.005% (0.002%)	7 (3) 0.003% (0.001%)	5 (3) 0.002% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	3,341,219	253 0.008%	93 0.003%	68 0.002%

※1人あたり1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	7	1	0	0	3	11	5	0	0	0	0	5
うち同時接種あり	3	0	0	0	1	4	5	0	0	0	0	5

(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	62	242	304	5	11	16
症状別総件数	103	353	456	8	12	20
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1		1	1
* 胃閉塞		1	1			
下痢		13	13			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		31	31		3	3
腸炎		4	4			
腸重積症	19	100	119	2	4	6
* 吐血		2	2			
* 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	2		2			
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
* 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	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	13	38	51	2		2
* 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		17	17			
* 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			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		2	2			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック						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	6	3	9			
* 貪食細胞性組織球症					1	1
血管障害						
* ショック		1	1	1	1	1
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		4	4			
* 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			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1		1			
* 乳児無呼吸					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		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			
* 痙攣発作		3	12	15		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			
先天性、家族性および遺伝性障害							
* 乳児重症ミオクロニーてんかん			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			2	2			
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		9	2	11			
アナフィラキシー様反応		1		1			
* 過敏症						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	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	1		1

*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	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	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(セービ ン株)混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン		早産児、呼吸障 害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
2	9週	男	平成29年4月6日 平成29年5月11日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	平成29年4月10日	4	重篤	平成29年4月17日	未回復 (報告日:平成30 年3月2日)
3	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		乳児重症ミオクロ ニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
4	17週	女	平成29年9月9日 平成29年10月7日 平成29年11月4日	ロタテック(M030610、 M030610、M036169)	なし			なし	血便排泄	平成29年11月7日	3	重篤	平成29年11月7日	回復
5	24週	男	平成29年10月4日 平成29年11月8日	ロタテック(M036169)	なし		2	なし	腸重積症	平成29年11月9日	1	重篤	平成29年11月9日	回復
6	10週	男	平成29年12月2日	ロタテック(M040419)	なし			なし	ショック、イレウス	平成29年12月9日	7	重篤	平成30年1月	軽快
7	3ヶ月	男	平成29年12月25日	ロタテック	なし		回数不明	なし	腸重積症	平成29年12月26日	1	重篤	平成30年1月1日	回復
8	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック(M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン		なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
9	195日	男	不明	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
10	204日	女	不明	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
11	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ		なし	過敏症	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	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	1	鼻漏、鼻閉、 臍ヘルニア、 乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復
2	2ヶ月	女	平成30年2月6日	ロタテック	M046896	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783)	1	なし	腸重積症	平成30年2月12日	6	評価不能	重い	平成30年2月13日	回復
3	5ヶ月	女	平成29年10月1日	BCG	KH258	日本ビー シージー	あり	ロタテック(MSD、M036169)		急性腎盂腎 炎	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発 熱	平成29年11月16日	46	関連あり	重い	平成29年11月18日	回復
4	2ヶ月	男	平成29年10月4日	アクトヒブ	N1A51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタテック(MSD、M036169)		なし	食食細胞性組織球症、ショック	平成29年10月6日	2	評価不能	重い	平成29年10月27日	回復
5	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

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4月18日	BCG	KH247	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM022B) ロタテック(MSD、M007901)		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
2	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)		Hib 2回目、 肺炎球菌2回 目、四種混 合1回目 B型肝炎2回 目、ロタウ イルス2回目< H29.5.19に接 種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復

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	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
平成29年11月～平成30年2月	0	0	24万人