

## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

○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

副反応報告数  
 (平成26年3月1日から平成26年9月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9月30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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	348,953	20	12	12	
		0.006%	0.003%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年9月30日	856,316	65	32	24	
		0.008%	0.004%	0.003%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

平成26年3月1日から平成26年9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	18	0	0	0	2	20	12	0	0	0	0	12
うち同時接種あり	11	0	0	0	2	13	11	0	0	0	0	11

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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 重篤症例一覧  
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
1	5ヶ月	女	平成25年3月	ロタテック	あり	プレベナー	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成25年	不明	不明
2	28週	男	平成25年5月17日 平成25年6月21日 平成25年7月31日	ロタテック(H018778)	なし		アレルギー性鼻炎	腸重積症	平成25年9月30日	平成25年10月1日	回復
3	26週	女	平成25年6月10日 平成25年7月29日 平成25年9月2日	ロタテック(H018777)	なし		なし	腸重積症	平成25年9月30日	平成25年10月2日	回復
4	5ヶ月	男	平成25年6月21日	ロタテック	あり	ビームゲン プレベナー(12H02A)	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	平成25年10月15日	軽快
5	22週	女	平成25年9月18日 平成25年10月18日 平成25年11月22日	ロタテック(H018776)	なし		難聴	腸重積症	平成25年12月4日	平成25年12月5日	回復
6	3ヶ月	女	平成25年11月8日	ロタテック	あり	プレベナー13(13C02A) アクトヒブ	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	平成25年	回復
7	2ヶ月	女	平成26年1月	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	肝機能異常	平成26年1月	平成26年1月	回復
8	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	ロタテック	あり	プレベナー13(13D03A) アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	平成26年1月19日	回復
9	21週	女	平成26年1月21日 平成26年3月4日	ロタテック(H019685)	なし		食物アレルギー	腸重積症	平成26年3月10日	平成26年3月20日	回復
10	23週	女	平成26年1月23日	ロタテック(H019685)	なし		なし	腸重積症	平成26年2月7日	不明	回復
11	2ヶ月	男	平成26年1月24日	プレベナー13(13E01B)	あり	ロタテック アクトヒブ 沈降日型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成26年1月24日	平成26年1月25日	軽快
12	13週	女	平成26年2月26日	ロタテック(H021856)	あり	アクトヒブ(51594) プレベナー(13E02A) ビームゲン(Y74G)	なし	腸重積症	平成26年3月16日	平成26年3月21日	回復

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
13	19週	男	平成26年3月24日 平成26年5月23日	ロタテック(H021856)	あり	テトラビック(4K05C)	なし	血便排泄	平成26年5月24日	平成26年5月26日	回復
14	3ヶ月	女	平成26年3月6日	プレベナー13(13E03A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生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	多形紅斑	平成26年3月7日	平成26年3月9日	回復
15	6ヶ月	女	平成26年4月24日 平成26年5月22日 平成26年7月4日	ロタテック(J003804)	なし		不明	腸重積症	平成26年7月22日	平成26年7月24日	回復
16	14週	男	平成26年5月30日 平成26年7月3日	ロタテック(J001724)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン 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	血便排泄	平成26年7月12日	平成26年7月12日	回復
17	2ヶ月	男	平成26年7月14日	アクトヒブ(J1781)	あり	ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A) ロタテック(J000762)	RSウイルス感染	筋緊張低下-反応性低下発作	平成26年7月14日	平成26年7月14日	回復
18	11週	女	平成26年7月1日 平成26年8月6日	ロタテック(J003804)	なし		不明	血便排泄	平成26年7月17日	平成26年7月18日	回復
19	2年	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	痙攣、発熱	平成26年3月20日	不明	軽快
20	4ヶ月		不明	ロタテック	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	中耳炎	不明	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(10週)	女	平成25年1月10日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 BCG 日本ビーシージー 不明、 ロタテック MSD 不明	なし	発熱	平成25年1月10日	関連あり	重い	平成25年1月12日	回復
2	0(22週)	男	平成25年11月30日	ロタテック	H018776	MSD	あり	4種混合 不明 不明	発熱、発疹	腸重積症	平成25年12月5日	評価不能	重い	平成25年12月10日	回復
3	0(4ヶ月)	女	平成26年1月29日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1570、 ロタテック MSD H021856	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年2月26日	評価不能	重い	平成26年4月21日	回復
4	0(4ヶ月)	女	平成26年2月25日	クアトロバック	A007B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1586、 プレベナー13 ファイザー 13E01B、 ロタテック MSD H021856	なし	結節性紅斑、発熱、紅斑、顔 面腫脹	平成26年2月25日	関連あり	重い	平成26年3月11日	軽快
5	0(14週)	女	平成26年4月10日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A、 ビームゲン 化血研 Y77A、 ロタテック MSD J000762	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能 異常	平成26年5月1日	評価不能	重い	平成26年7月14日	回復
6	0(4ヶ月)	女	平成26年5月21日	プレベナー13	13J05A	ファイザー	あり	ロタテック MSD J001656	低出生体重児、早 産児	全身硬直症候群、チアノー ゼ	平成26年5月21日	記載なし	重い	平成26年5月21日	回復
7	0(19週)	女	平成26年5月23日	ロタテック	J001656	MSD	なし		胃粘膜炎	腸重積症	平成26年5月27日	記載なし	重い	平成26年5月29日	回復
8	0(5ヶ月)	男	平成26年6月13日	ロタテック	J001656	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A012B	便秘	血便排泄	平成26年6月14日	関連なし	重い	平成26年6月17日	回復
9	0(2ヶ月)	男	平成26年7月3日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1775、 ビームゲン 化血研 Y78B、 ロタテック MSD J003804	腸回転異常、外科 手術	アナフィラキシー反応	平成26年7月3日	評価不能	重い	平成26年7月5日	回復
10	0(2ヶ月)	男	平成26年8月18日	ロタテック	J003804	MSD	あり	アクトヒブ サノフィ J1794、 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	腸重積症	平成26年8月18日	記載なし	重い	平成26年8月19日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	0(5ヶ月)	女	平成26年8月20日	ロタテック	J009226	MSD	あり	BCG 日本ビーシージー KH204	下痢	腸重積症	平成26年8月23日	評価不能	重い	平成26年8月29日	回復
12	0(6ヶ月)	女	平成26年8月26日	ロタテック	J000762	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A013C、 アクトヒブ サノフィ K1033、 プレベナー13 ファイザー 13J07A	下痢	腸重積症	平成26年8月30日	関連あり	重い	平成26年8月31日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	
1	ビームゲン アクトヒブ プレベナー1 3 ロタテック	2ヵ月・男性	腸回転異常; 外科手術	予診票での留意点:あり(腸回転異常) 接種当日 接種前体温:37.0℃ 近医で、1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(滅菌風トキソイド結合体)(ロット番号Y78B)、1回目 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)、1回目乾燥ヘモフィル スb型ワクチン(滅菌風トキソイド結合体)、1回目6価弱毒生ロタウイルスワクチン同時接種。 接種直後より意識障害、全身発赤、呼吸不全、循環不全が出現。 アナフィラキシーが発現。酸素投与し、救急要請。 接種18分後 救急隊接触。呼吸不全あり、酸素投与。 接種32分後 当院搬入。 アドレナリン筋注、抗アレルギー薬(H1、H2ブロッカー)静注した。 症状軽快しICU入室。 接種2日後 二相性反応なく、入院3日目に退院。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	Y78B(ビ ームゲ ン)	回復	-	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は否定できない OC委員:因果関 係は否定できない	OA委員:具体的な症状の記載がなく、十分な情報 がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。	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。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年9月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	24	65
副反応件数	32	94
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		5
* 機械的イレウス		1
血便排泄	1	7
腸炎		2
腸重積症	11	27
* 白色便		1
嘔吐		4
* 肛門周囲紅斑		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
高熱		1
発熱	4	12
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		2
胃腸炎	1	1
中耳炎		2
鼻咽頭炎		3
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	2
* 肝障害		1
血液およびリンパ系障害		
* リンパ節炎	1	
* 血小板減少性紫斑病	3	
* 自己免疫性溶血性貧血		2
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	2
血管障害		
* 静脈閉塞		1
心臓障害		
* チアノーゼ	1	
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 筋緊張低下-反応性低下発作		1
* 全身硬直症候群	1	
* 痙攣		4
代謝および栄養障害		
新生児哺乳障害		1
脱水		1
皮膚および皮下組織障害		
* 顔面腫脹	1	
* 結節性紅斑	1	
紅斑	1	
全身紅斑		1
全身性皮疹		1
多形紅斑		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	
* 乳アレルギー		1
臨床検査		

*	C-反応性蛋白増加	1	1
*	好中球数減少		1
*	白血球数増加	1	

\*未知の事象