

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

### ○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

#### 副反応報告数

(平成26年10月1日から平成26年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成26年10月1日から平成26年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※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))

	接種可能のべ人数 (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26年10月1日 ～平成26年12月31日	204, 105	24 (7)	4 (4)	4 (4)	
		0.01% (0.003%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.002%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年12月31日	1, 169, 542	146	61	45	
		0.012%	0.005%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

#### 平成26年10月1日から平成26年12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	20	1	0	0	3	24	4	0	0	0	0	4
うち同時接種あり	12	0	0	0	2	14	3	0	0	0	0	3

(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。

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26年10月1日から平成26年12月31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	3ヶ月	女	平成26年4月4日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス 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ボ リオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	平成26年4月4日	回復
2	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ヘプタバックス(19KP06R)	あり	ロタリックス(AROLA823AA) アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A)	なし	血便排泄	平成26年4月19日	平成26年4月28日	回復
3	6ヶ月	女	平成26年4月22日 平成26年6月30日	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	平成26年8月4日	不明	回復
4	9ヶ月	男	平成26年4月26日 平成26年7月3日	ロタリックス (AROLA858AA)	なし		なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月23日	不明	回復
5	3ヶ月	男	平成26年5月29日	ロタリックス	あり	クアトロバックス(A011C) アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J03A) ビームゲン(Y76C)	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	不明	軽快
6	11週	男	平成26年6月27日	ヘプタバックス	あり	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) ロタリックス(AROLA823AA)	なし	血便排泄、粘液便	平成26年6月28日	平成26年6月30日	回復
7	2ヶ月	女	平成26年7月15日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	サイトメガロウイルス感染、発熱	平成26年7月16日	平成26年8月21日	不明
8	2ヶ月	女	平成26年7月15日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	サイトメガロウイルス感染	平成26年7月16日	不明	不明
9	3ヶ月	男	平成26年8月21日	ロタリックス (AROLA858AA)	あり	アクトヒブ(K1033) プレベナー13(13K01A) ビームゲン(Y79C)	なし	腸重積症	平成26年9月25日	平成26年9月28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
10	2	女	平成26年8月21日	ロタリックス	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	回復
11	11週	男	平成26年9月2日 平成26年10月1日	ロタリックス (AROLA858AA)	あり	プレベナー13(13K01A)	新生児黄疸	免疫性血小板減少性紫斑病、出血性障害	平成26年9月5日	平成26年9月10日	軽快
12	4ヶ月	男	平成26年9月6日 平成26年10月10日	ロタリックス	なし		なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月8日	平成26年11月8日	回復
13	11週	女	平成26年9月9日 平成26年10月7日	ロタリックス (AROLA859AA)	なし		なし	血便排泄	平成26年10月15日	平成26年10月15日	回復
14	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	嘔吐、下痢、無呼吸	不明	不明	回復
15	2ヶ月	男	平成26年9月18日	アクトヒブ	あり	ロタリックス(AROLA858AA) プレベナー13	なし	血便排泄	平成26年9月19日	平成26年9月19日	回復
16	4ヶ月	男	平成26年9月24日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス クアトロバック	なし	鼻漏、発熱	平成26年9月24日	不明	回復
17	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	あり	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13	なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	不明	回復
18	2ヶ月	不明	平成26年9月30日	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	感染、入院	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年10月1日	平成26年10月3日	回復
19	15週	男	平成26年10月1日	ロタリックス (AROLA859AA)	なし		なし	血便排泄	平成26年10月3日	平成26年10月3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
20	2ヶ月	女	平成26年10月6日	ロタリックス (AROLA823AA)	なし		なし	血便排泄	平成26年10月6日	平成26年10月6日	回復
21	3ヶ月	女	平成26年10月14日	ロタリックス (AROLA859AA)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン	なし	誤嚥	平成26年10月14日	不明	回復
22	2月	女	平成26年11月5日	ロタリックス (AROLA859AA)	なし		なし	血便排泄	平成26年11月5日	不明	未回復 (報告日:平 成27年1月1 4日)
23	2ヶ月	男	平成26年11月21日	ロタリックス (AROLA859AA)	なし		なし	息詰まり	平成26年11月21日	平成26年11月21日	回復
24	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	血便排泄	不明	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。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
 (平成26年10月1日から平成26年12月31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(4ヶ月)	女	平成26年9月17日、平成26年10月16日	ロタリックス	不明	GSK	なし		なし	血便排泄	平成26年11月18日	記載なし	重い	平成26年11月25日	回復
2	0(3ヶ月)	女	平成26年10月16日	プレベナー13	13M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1133、 クアトロバックス 化血研 A015A、 ロタリックス GSK AROLA859AA	おむつ皮膚炎	多形紅斑	平成26年10月18日	関連あり	重い	平成26年10月24日	回復
3	0(2ヶ月)	男	平成26年10月31日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A、 ロタリックス GSK AROLA859AA、 ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	アナフィラキシー反応	平成26年10月31日	関連あり	重い	平成26年11月1日	回復
4	0(3ヶ月)	女	平成26年11月28日	テトラビック	4K07B	阪大微研	あり	ロタリックス GSK AROLA859AA、 アクトヒブ サノフィ K1290、 プレベナー13 ファイザー 13M02A	なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月28日	関連あり	重い	平成26年11月30日	回復

※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	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	3	1	20万人

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10月1日～平成26年12月31日 入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	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	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー1 3 ロタリックス	2ヶ月・男性		<p>患児の原疾患/合併症、既往歴等の情報は得られていない。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)、家族歴はなかった。出生体重は不明。</p> <p>接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤を初回皮下接種した。(投与量および使用理由は報告されていない。ロット番号:9KP09R)</p> <p>その他の被疑薬として、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:K1256)、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:13M01A)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:AROLA859AA)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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の順に接種し、特に異常なく接種を終えた。接種前の体温:36度4分。</p> <p>接種後に待合室では啼泣しており、母が会計を済ませて、見ると患児の顔色が白いのに気がついた。職員から報告を受け診察すると、顔色は蒼白でチアノーゼを認め、ぐったりしていた。</p> <p>接種30分後、アナフィラキシーが発現。自発呼吸は弱く、SpO2:88%、直ちに酸素投与を開始。摸骨動脈で脈拍触知できず、ショックと判断した。アドレナリンを静注。刺激に反応して啼泣は見られたが、傾眠傾向であったため、A病院へ救急搬送。搬送後、到着時には顔色良好で開眼しており体動も認めためたため、モニター監視下に入院、経過観察を受けた。</p> <p>接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	9KP09R K1256 13M01A AROLA859AA	回復	-	<p>○A委員:4または5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:1</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>○B委員:迷走神経反射と思われる。</p> <p>○C委員:低酸素血症+血圧低下と判断した。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	ロタリックス テトラビック プレベナー1 3 アクトヒブ	3ヶ月・女性		<p>出生体重:2500g</p> <p>接種当日、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)1.5 ml接種。</p> <p>接種5分後、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(皮下)0.5 ml接種。</p> <p>吃逆(重篤性:非重篤)出現、チアノーゼなく全身状況は安定していたため、そのまま沈降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)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)接種し経過観察。</p> <p>接種15分後、接種後より呼吸状態がおかしい旨伝えられ診察。</p> <p>接種28分後、アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。</p> <p>腹部に蕁麻疹様皮疹(重篤性:非重篤)確認。SAT94% 浅呼吸(重篤性:非重篤)および吃逆継続。ネブライザー、アドレナリン、エピネフリン0.15 左大腿注入(筋注)、やや呼吸状態改善。救急車にて他医療センターへ搬送。</p> <p>接種当日にアナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>接種2日後、吃逆の転帰は回復、浅呼吸の転帰は回復、腹部に蕁麻疹様皮疹の転帰は回復。</p> <p>接種当日の診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>酸素飽和度:94%</p> <p>治療薬品:アドレナリン、ブデソニドおよびプロカテロール塩酸塩(過敏症/アナフィラキシーに係る情報)</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:はい、蕁麻疹、吃逆</p> <p>過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してはいかがでしょうか?:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目、AROLA859AA)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン</p> <p>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)</p> <p>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)0.5ml(初回、4K07B)</p> <p>治療内容:アドレナリン(0.15)、プロカテロール塩酸塩吸入、ブデソニド吸入(2回)</p> <p>本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約35分(搬送前)</p> <p>患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴なし</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)</p> <p>カテゴリ(1)レベル1</p>	アナフィラキシー反応	AROLA859AA 4K07B 13H02A K1290	回復	-	<p>○A委員:5</p> <p>○B委員:2</p> <p>○C委員:1</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:腹部のじんましん様皮疹を皮膚のMajor症状と解釈しても、それ以外の症状は診断基準に合致するとは判断できない</p> <p>○B委員:レベル2のアナフィラキシーと判断する。</p> <p>○C委員:原因ワクチンは不明。</p>	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。
3	ロタリックス アクトヒブ プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・男性		<p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)(1回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種。</p> <p>接種当日、アナフィラキシー反応(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。</p> <p>年月日不明、アナフィラキシー反応の転帰は軽快。</p>	アナフィラキシー反応	不明 A011C J1712 13J03A Y760	軽快	-	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:4</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>○B委員:時間経過、症状が不明なため判定できない。</p> <p>○C委員:情報不足。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

経口弱毒生ヒト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12月31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	45	146
副反応件数	117	409
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
メレナ		1
悪心		1
胃腸音異常		1
下痢	4	25
血性下痢		1
血便排泄	12	71
* 消化管壊死	1	1
* 消化管穿孔	1	
* 消化管浮腫	1	1
* 大腸穿孔	1	
* 腸炎		1
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
腸重積症	10	35
吐き戻し		3
* 吐血		1
軟便		1
* 粘液便	2	9
排便回数増加		2
* 白色便		5
腹痛	1	2
腹部腫瘍	4	12
腹部膨満	1	3
* 変色便		6
* 便秘		2
* 裂肛		1
嘔吐	6	25
一般・全身障害および投与部位の状態		
びくびく感	1	
泣き	1	4
高熱		1
* 死亡		1
* 状態悪化		1
* 全身健康状態低下		1
* 注射部位紅斑	1	
* 注射部位腫脹	1	
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群		1
熱感		1
* 粘膜出血	1	
発熱	13	32
* 疲労		1
* 無力症	2	6
外科および内科処置		
* 腸瘻造設	1	
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎	1	1
* ウイルス性脳炎		1
* サイトメガロウイルス感染		3

*	ロタウイルス胃腸炎	1	11
*	ロタウイルス感染	1	2
*	胃腸炎	1	6
*	咽頭炎	1	
*	感染性腸炎		1
*	気管支炎		1
*	骨結核	1	
*	細菌感染		2
*	細菌性胃腸炎		1
*	細菌性腸炎		1
*	鼻咽頭炎	1	1
*	腹膜炎	1	
肝胆道系障害			
*	肝炎		2
*	肝機能異常	1	2
眼障害			
*	眼運動障害		1
*	眼球回転発作		1
*	視力障害	1	
*	注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害			
*	筋骨格硬直		1
*	四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害			
*	血小板減少性紫斑病	2	2
*	出血性障害		1
*	腹部リンパ節腫脹	1	1
*	免疫性血小板減少性紫斑病	1	6
血管障害			
*	蒼白	1	4
*	末梢冷感		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	咽頭紅斑	1	2
	咳嗽		2
*	呼吸障害		1
*	誤嚥		4
*	息詰まり		1
*	息詰まり感		1
*	乳幼児突発性危急事態		1
	鼻漏		3
*	無呼吸		2
耳および迷路障害			
*	聴力低下	1	
心臓障害			
*	チアノーゼ		3
*	心肺停止	1	1
神経系障害			
*	てんかん重積状態		1
*	意識レベルの低下	1	
*	意識消失		4
*	意識変容状態		2
*	運動低下		1
*	間代性痙攣		2
*	強直性痙攣	1	1
*	筋緊張低下		1
*	傾眠		1
*	固定姿勢保持困難		1
*	視神経炎	1	
*	小脳性運動失調		1

*	新生児傾眠		1
*	第6脳神経麻痺	1	
*	第7脳神経麻痺	1	
	熱性痙攣	1	1
*	脳症		2
	痙攣	3	5
腎および尿路障害			
*	腎結石症		1
*	尿管結石		1
精神障害			
	易刺激性		1
	気分変化	4	17
*	凝視		1
*	初期不眠症		1
代謝および栄養障害			
*	牛乳不耐症		1
	食欲減退	1	4
	新生児哺乳障害	3	1
	脱水	1	1
*	低血糖症		1
皮膚および皮下組織障害			
*	紅斑		1
*	紫斑	1	
*	全身性皮疹		1
*	多形紅斑	1	2
*	点状出血	1	
*	発疹	1	1
*	斑状出血	1	
*	皮下出血	2	
	皮膚びらん		1
免疫系障害			
*	アナフィラキシーショック	1	
*	アナフィラキシー反応	4	1
*	アナフィラキシー様反応	1	
*	過敏症		1
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	2
*	ロタウイルス検査陽性	1	
*	呼吸音異常		1
*	好中球数減少		2
	体重減少		1
*	白血球数減少		1
*	白血球数増加		2

\*未知の事象