

## 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10月1日から平成26年12月31日まで報告分まで：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。

※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26年10月1日 ～平成26年12月31日	178,738	19 (2)	4 (3)	2 (1)	
		0.01% (0.001%)	0.002% (0.002%)	0.001% (0.0006%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年12月31日	1,035,054	84	36	26	
		0.008%	0.003%	0.003%	

※1人あたり1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	16	0	0	1	2	19	2	0	0	0	0	2
うち同時接種あり□	7	0	0	1	1	9	2	0	0	0	0	2

(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	37週	男	平成25年2月19日 平成25年8月29日 平成25年9月26日	ロタテック(H018777)	なし		なし	腸重積症	平成25年11月7日	不明	軽快
2	幼児	男	平成25年9月 平成25年 平成25年11月	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成26年9月	平成26年10月	回復
3	17週	女	平成25年9月13日 平成25年10月16日	ロタテック(H018777)	なし		なし	腸重積症	平成25年11月13日	平成25年11月14日	回復
4	3ヶ月	女	平成26年3月6日	ロタテック	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 アクトヒブ プレベナー13(13E03A)	なし	多形紅斑	平成26年3月7日	平成26年3月9日	回復
5	幼児	不明	平成26年4月 平成26年5月 平成26年6月	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成26年9月1日	不明	回復
6	37週	女	平成26年4月9日 平成26年5月7日	ロタテック(J000762)	なし		上気道の炎症、腸 炎	血便排泄、発熱、気分変化	平成26年9月29日	平成26年9月30日	軽快
7	17週	男	平成26年6月24日 平成26年8月5日 平成26年9月2日	ロタテック(J001724、 J009226)	なし		なし	腸重積症	平成26年7月2日	平成26年9月2日	不明
8	5ヶ月	女	平成26年7月11日 平成26年8月8日 平成26年9月5日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成26年10月9日	平成26年10月10日	回復
9	2ヶ月	男	平成26年7月14日	ロタテック(J000762)	あり	アクトヒブ(J1781) ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A)	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
10	4ヶ月	女	平成26年7月23日 平成26年8月20日 平成26年9月24日	ロタテック(J009226)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン アクトヒブ プレベナー13	なし	川崎病	平成26年9月	平成26年10月1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
11	3ヶ月	女	平成26年8月2日	ロタテック	あり	プレベナー13	なし	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成26年8月3日	平成26年8月4日	不明
12	15週	男	平成26年8月20日	ロタテック(J003804)	なし		なし	腸重積症	平成26年10月1日	平成26年10月4日	回復
13	16週	男	平成26年8月26日	ロタテック(J009226)	なし		なし	腸重積症	平成26年9月16日	平成26年9月21日	回復
14	2月	不明	平成26年9月30日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 5価弱毒生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
15				ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ					
16	10週	男	平成26年10月30日	ロタテック(J009231)	あり	ビームゲン	低酸素性虚血性 脳症、肺出血、小 脳出血	紅斑性皮疹、下痢、血便排泄	平成26年10月30日	平成26年11月9日	回復
17	2ヶ月	男	平成26年11月13日	ロタテック(J009231)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	臍ヘルニア	嵌頓臍ヘルニア、血便排泄	平成26年11月22日	不明	軽快
18	2	男	不明	ロタテック	なし		なし	痙攣、発熱	平成26年3月20日	不明	軽快
19	幼児	不明	不明	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	死亡、腸炎	平成26年	平成26年	死亡

※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(14週)	男	平成26年9月5日	アクトヒブ	J1794	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J07A、 ロタテック MSD J001724、 テトラビック 阪大微研 4K06B	なし	痙攣	平成26年9月6日	評価不能	重い	平成26年9月13日	軽快
2	0(5ヶ月)	男	平成26年10月31日	ロタテック	J009231	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A015C、 アクトヒブ サノフィ K1290、 プレベナー13 ファイザー 13M01A	鼻咽頭炎	腸重積症	平成26年11月8日	評価不能	重い	平成26年12月5日	軽快

※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 非重篤症例一覧  
 (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(3ヶ月)	男	平成26年10月28日	アクトヒブ	K1118	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K03A、テトラビック 阪大微研 4K07C、ビームゲン 化血研 Y77A、ロタテック MSD J009231	H26.9.29ヒブ①、プレベナー13V①、HB①、ロタテック①接種しました。	肝機能障害	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月5日	軽快
2	0(2ヶ月)	男	平成26年11月26日	アクトヒブ	K1296	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A、ロタテック MSD J013565、ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	接種部位から上腕～手首まで発赤熱感をもって腫脹	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年11月27日	軽快

※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	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

## 5 価経口弱毒生ロタウィルスワクチンに関する死亡報告一覧

平成27年2月24日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	ロタテック アクトヒブ プレベナー13	幼児	接種日不明 接種3週間後、死亡。	調査中	調査中	平成26年12月26日 平成27年3月12日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

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	26	84
副反応件数	33	126
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		6
* 機械的イレウス		1
血便排泄		10
腸炎		3
腸重積症	12	35
* 白色便		1
嘔吐		4
* 嵌頓臍ヘルニア		1
* 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
* 死亡		1
発熱	4	17
* 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	2	
* 自己免疫性溶血性貧血		2
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	2
血管障害		
* 静脈閉塞		1
* 川崎病		1
心臓障害		
* チアノーゼ	1	
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 筋緊張低下ー反応性低下発作		2
* 全身硬直症候群	1	
* 痙攣	1	5
精神障害		
* 気分変化		1
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	
紅斑性皮疹		1
全身紅斑		1

	全身性皮疹		1
	多形紅斑		2
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	4
*	好中球数減少		1
*	白血球数増加	1	3

\*未知の事象