

**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28年3月1日から平成28年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年3月1日から平成28年6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。
 ※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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年3月1日 ～平成28年6月30日	313,964	22 (12) 0.01% (0.004%)	14 (10) 0.004% (0.003%)	14 (10) 0.004% (0.003%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日	2,410,736	261 0.01%	118 0.005%	93 0.004%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成28年3月1日から平成28年6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	13	2	0	0	7	22	12	1	0	0	1	14
うち同時接種あり	7	1	0	0	1	9	10	1	0	0	1	12

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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。

経口弱毒生ヒトコロナ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28年6月30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28年2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28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	79	239	318	14	22	36
症状別総件数	175	577	752	30	48	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	1	3			
胃腸音異常		1	1			
下痢	4	33	37		4	4
血性下痢		1	1			
血便排泄	23	122	145	4	3	7
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1	1	1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1	1	1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	3	4	1	1	2
* 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	23	64	87	5	6	11
* 腸出血		1	1			
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		1	1		1	1
粘液便	2	9	11	1		1
排便回数増加		2	2			
* 白色便		5	5		1	1
* 腹水	1		1			
腹痛		2	2			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満		3	3			
噴出性嘔吐					1	1
* 変色便		6	6			
* 便秘		2	2			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	8	29	37	1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態						
ひくひく感	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑	1		1			
* 注射部位紅斑	1		1			
泣き	3	4	7	3	1	4
高熱		1	1		1	1
* 死亡		3	3			
* 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			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 注射部位小水疱					1	1
* 突然死	1	1	2			
* 乳児突然死症候群		1	1			
熱感		1	1			
発熱	15	39	54	4	4	8
* 疲労	1	1	1			
* 無力症	1	6	7		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						
* ウイルス感染		1	1			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ロタウイルス胃腸炎	1	15	16		8	8
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	1	9	10			
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 骨結核	1	1	1			
* 細菌感染	1	2	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		2	2			
* 虫垂炎		1	1			
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 鼻咽頭炎		1	1		1	1
* 腹膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	4	6		1	1
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		1	1		1	1
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺		1	1		1	1
* 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		
* 出血性障害			1		1		
* 腹部リンパ節腫脹		1	1		2		
* 免疫性血小板減少性紫斑病		3	6		9		
血管障害							
* ショック		1	1		2		
* ショック症状			1		1		
* 血管炎		1			1		
* 川崎病							
* 蒼白		2	7		9	1	
* 末梢冷感			1		1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
* 咽頭紅斑		1	2		3	1	
* 咳嗽		1	2		3		1
* 呼吸困難		1			1		
* 呼吸障害			1		1		
* 誤嚥			4		4	1	
* 息詰まり			1		1		1
* 息詰まり感			1		1		
* 乳幼児突発性危急事態			1		1		
* 鼻漏			3		3		1
* 無呼吸			2		2		1
* 痰貯留						1	1
耳および迷路障害							
* 聴力低下		1			1		
心臓障害							
* チアノーゼ		1	3		4		
* 心肺停止		2	2		4		
神経系障害							
* ジスキネジア						1	
* てんかん							1
* てんかん重積状態			1		1		
* ミオクローヌス						1	
* 意識レベルの低下		1			1	1	
* 意識消失			4		4		
* 意識変容状態			4		4		1
* 運動低下			1		1		1
* 間代性痙攣			2		2		
* 顔面麻痺		1			1		
* 強直性痙攣		1	1		2	1	
* 筋緊張低下			1		1		1
* 筋緊張低下-反応性低下発作		1			1		
* 傾眠			1		1		
* 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		
* 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	1		2		1
* 脳症			2		2		
* 痙攣発作		4	5		9		
腎および尿路障害							
* 急性腎前性腎不全						1	
* 腎結石症			1		1		1
* 尿管結石症			1		1		
精神障害							
* 易刺激性			1		1		
* 気分変化		3	18		21	2	
* 凝視			1		1		2
* 初期不眠症			1		1		
* 選択的摂食障害		4	1		5		
代謝および栄養障害							
* アシドーシス						1	
* 牛乳不耐症			1		1		1
* 高カリウム血症						2	
* 食欲減退		2	4		6	1	
* 脱水		1	1		2		1
* 低血糖			1		1		
* 乳児の栄養摂取不良			1		1		
皮膚および皮下組織障害							
* ヘンツホ・シェーライン紫斑病		1	1		2		
* 紅斑			1		1	1	
* 紫斑		1			1		1
* 湿疹			1		1		
* 水疱		1			1		
* 水疱破裂		1			1		
* 全身性皮疹			2		2		
* 多形紅斑		1	4		5		
* 発疹		1	2		3	1	
* 皮下出血		2			2		1
* 皮膚びらん			1		1		
* 類天疱瘡			2		2		
* 蕁麻疹			4		4		
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		6	1		7	1	
* アナフィラキシー様反応		1			1		1
* 過敏症			1		1		
臨床検査							
* C-反応性蛋白増加		1	4		5		
* 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		
* 血小板数減少		1			1		
* 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		3	3			

*未知の事象

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28年3月1日から平成28年6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	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	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	21週	男	平成27年10月20日 平成27年11月17日	ロタリックス (AROLB079AA、 AROLB079AA)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年1月14日	58	重篤	平成28年1月16日	回復
2	17週	男	平成28年2月1日	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症、嘔吐、下痢	平成28年2月7日	6	重篤	平成28年2月8日	不明
3	40歳	女	平成28年2月12日	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月17日	5	重篤	平成28年2月20日	回復
4	11週	女	平成28年2月15日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ヘプタバックス(9KR04R) アクトヒブ(L1305) プレベナー13(14L01A)		なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月19日	4	重篤	平成28年2月22日	回復
5	3ヶ月	男	平成28年2月19日	クアトロバク	あり	プレベナー13(14L02A) アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	注射部位小水疱、発熱	平成28年2月19日	0	重篤	不明	不明
6	4ヶ月	女	平成28年3月1日	アクトヒブ(L1356)	あり	ロタリックス(AROLB087AA) プレベナー13(14L02A) テトラビック(4K12C)		なし	泣き	平成28年3月2日	1	重篤	平成28年3月2日	回復
7	25週	女	平成28年2月15日 平成28年3月14日	ロタリックス (AROLB087AA、 AROLB221AA)	あり	アクトヒブ(L1293、L1356) プレベナー13(14K01A、 14L03A) クアトロバク(A027A、 A028C)	2	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年3月19日	5	重篤	平成28年3月19日	軽快
8	15週	女	平成28年3月19日	ロタリックス (AROLB087AA)	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 ヘプタバックス		なし	無力症	平成28年3月22日	3	重篤	平成28年3月23日	回復
9	2ヶ月	女	平成28年3月24日	ビームゲン (Y090A)	あり	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13		なし	肝機能異常、アシドーシス、高カリウム血症	平成28年4月2日	9	重篤	平成28年4月12日	回復
10	9週	女	平成28年3月24日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ビームゲン(Y090A) アクトヒブ(L1311) プレベナー13(14L03A)		なし	急性腎前性腎不全、噴出性嘔吐、下痢、高カリウム血症	平成28年3月29日	5	重篤	平成28年4月10日	軽快
11	14週	女	平成28年4月22日	ロタリックス (AROLB221BA)	あり	プレベナー13(14L06A) アクトヒブ(L1431) 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(阪大微研 4K12C)		なし	ロタウイルス胃腸炎、注視麻痺、発熱、熱性痙攣、鼻咽頭炎、嘔吐、下痢、白色便、軟便	平成28年4月24日	2	重篤	平成28年4月30日	軽快
12	3ヶ月	女	平成28年4月22日	アクトヒブ(L1431)	あり	ロタリックス(AROLB221BA) プレベナー13(14L06A) 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	ロタウイルス胃腸炎、眼球回転発作、下痢、痰貯留、鼻漏、発熱、嘔吐	平成28年4月23日	1	重篤	平成28年4月30日	未回復 (報告日:平成28年6月23日)
13	幼児	男	平成28年4月26日	ロタリックス	なし			なし	高熱、発熱	平成28年5月16日	—	重篤	平成28年5月26日	軽快

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	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	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
14	22週	不明	平成28年4月	ロタリックス (AROLB221BA)	なし			なし	腸炎	平成28年5月16日	—	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成28年6月 29日)
15	2ヶ月	男	平成28年5月9日	ロタリックス (AROLB224AA)	なし			なし	意識変容状態	平成28年5月9日	0	重篤	平成28年5月9日	回復
16	10週	男	平成28年5月17日	ロタリックス (AROLB224AA)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年5月18日	1	重篤	平成28年5月22日	軽快
17	4ヶ月	男	平成28年5月21日	ロタリックス (AROLB224AA)	なし		1	なし	腸重積症	平成28年5月26日	不明	重篤	平成28年5月28日	回復
18	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
19	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	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
21	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
22	9週	男	不明	ロタリックス	なし		回数不明	なし	腸重積症	平成28年4月24日	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。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6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	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス	AROLA916AA、 AROLA916AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック	2	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	5	記載なし	重い	平成27年4月2日	軽快
2	3ヶ月	女	平成27年11月24日	ロタリックス	AROLB079AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック ビームゲン	2	なし	腸重積症	平成27年12月1日	7	関連あり	重い	平成27年12月2日	回復
3	19週	女	平成28年3月1日	ロタリックス	AROLB087AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック		ノロウイルス性胃腸炎	泣き	平成28年3月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
4	8週	女	平成28年3月23日	ロタリックス	AROLB087AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13	1	なし	腸重積症、腸炎、血便排泄	平成28年3月25日	2	関連あり	重い	平成28年5月24日	軽快
5	13週	女	平成28年5月17日	ロタリックス	AROLB224AA	GSK	なし			なし	誤嚥、意識レベルの低下	平成28年5月17日	0	関連あり	重い	平成28年5月17日	回復
6	4ヶ月	女	平成28年5月17日	ロタリックス	AROLB224AA	GSK	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄、気分変化、泣き	平成28年5月19日	2	関連あり	重い	平成28年5月24日	回復
7	2ヶ月	男	平成28年6月14日	ロタリックス	AROLB221BA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ		下痢、家族性危険因子	粘液便、発熱、咽頭紅斑、紅斑	平成28年6月16日	2	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年6 月28日)
8	2ヶ月	男	平成28年6月24日	ロタリックス	AROLB224AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ		なし	腸重積症	平成28年6月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月25日	回復
9	3ヶ月	女	平成28年1月22日	プレベナー13	14L02A	ファイザー	あり	アクトヒブ B型肝炎 ロタリックス		なし	発熱	平成28年1月22日	0	関連あり	重い	平成28年1月24日	回復
10	3ヶ月	女	平成28年2月18日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス		なし	血便排泄	平成28年2月19日	1	関連あり	重い	平成28年2月26日	回復
11	2ヶ月	女	平成28年3月22日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス		なし	アナフィラキシー反応	平成28年3月22日	0	関連あり	重い	平成28年3月22日	回復
12	2ヶ月	女	平成28年4月19日	プレベナー13	14L03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタリックス		新生児黄疸	発疹、蒼白、強直性痙攣	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月22日	回復
13	4ヶ月	女	平成28年4月19日	テトラビック	4K13B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス		なし	ミオクローヌス、気分変化、ジスキネジア、発熱、泣き	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月20日	回復
14	2ヶ月	女	平成28年5月16日	アクトヒブ	L1459	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス		なし	食欲減退、発熱	平成28年5月17日	1	関連あり	重い	平成28年5月23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。

平成28年5月23日の合同会議にて報告したが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であったため評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ロタリックス	3ヶ月・男性	知覚過敏 皮膚乾燥	<p>出生体重:2510グラム 予診票での留意点:接種31日前 乾燥へモフィルス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)接種。皮膚の乾燥は強い。 接種当日 接種前の体温:37度4分 乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(初回2回目、右上腕)、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)(初回2回目、左上腕)、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(右上腕)を接種された。接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたよう。自宅に帰るまでシールを付けた状態であった。 注射部位に限局した軽度発赤。 接種4時間後頃 注射部位に限局した水疱を発見。 接種翌日 水疱がやぶれた。 もともと本患者の肌は少し弱いようである。ベタメタゾンを処方され様子を見ている。 水疱形成時の体温は37.8℃ 乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)だけでなく、他のワクチン接種部位も同じように水疱形成がみられている。 水疱形成時の体温は37.8℃。 乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)は2回目の接種であり、1回目接種時はこのようなことはなかった。 接種8日後頃 水疱/注射部位に限局した水疱、水疱がやぶれたの転帰:軽快。 接種28日後 水疱がやぶれたの転帰:回復。 水疱/注射部位に限局した水疱の転帰:回復したが後遺症があり(後遺症症状:色素脱出、軽度残る) 接種39日後 再度来院して、その際には色素脱出は軽減していた。</p>	水疱 水疱破裂 (後遺症:色素脱出、軽度残る)	重篤	14L02A 4K12C L1311	後遺症あり 回復	<p>○A委員:患者は、接種部位に、接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたとの記載がある。このシールの詳細が明記されていないため判断できない。</p> <p>○B委員:アルコールを含んだシールを接種後から帰宅時までつけた状態であったとのことであるが、シールはなにか、大きさ、形などの情報がなく、シールの関与の有無は判断できない。また、水疱の性状(緊満性が弛緩性か、単房性か多房性かなど)が不明であり、水疱の大きさ、紅斑の有無も不明でワクチンによる投与部位反応か接触皮膚炎か判断できない。 「もともと本患者の肌は少し弱いようである」との記載から、患者が先天性表皮水疱症など、生まれつき外力に対し水疱を形成する脆弱な皮膚を有している可能性も否定できない。</p> <p>○C委員:*乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)のみならず他のワクチン接種部位にも水疱形成があったということから、水疱形成が乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に特異的な反応か決定できない。 *水疱の性状(大きさ、表皮内? 表皮下? ニコルスキー現象は?)が不明。つまり、黄色ブドウ球菌などの感染症の合併またはアルコール含有シールによる刺激反応など、原因を示唆する状況が不明。 以上から、関係あるかもしれないが、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)のみとは言えず、もちろんこの時期に接種した他のワクチンのどれかをも特定できず、よって因果関係は不明である。</p>

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	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

平成28年3月1日～平成28年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	事務局長総合評価			
									ブライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見	
1 医 重 No.11	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	2ヶ月・女性		出生体重3525グラム 予診票での留意点:無 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことなし。 家族歴:父:アレルギー性鼻炎、母の兄:喘息 接種当日 接種前の体温:36度7分 予防接種として、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)(皮下、左上腕、第1期1回目0.5ml)、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)(皮下、右上腕、第1期1回目)、経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン(1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)を接種。 接種30分後 チアノーゼ、元気がなくなる。 アナフィラキシー、血圧の低下、皮膚色調不良が発現。 アナフィラキシーは1時15分持続した。低血圧による浮動性めまい/虚脱を認めた。 接種35分後 アドレナリン0.1ml投与。 接種53分後 O2:3L、点滴。 接種57分後 WBC:12700、PLT:491000、CRP:0.0、RBC:421万、Hb:9.9g/dl 接種75分後 正常、特に症状なし。 アナフィラキシーの転帰:回復。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1.随伴症状のチェック 《Major基準》 循環器系症状:測定された血圧低下。 《Minor基準》 循環器系症状:末梢性循環の減少:血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下。 呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。 ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 《アナフィラキシーの症例定義》 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症 レベル1:<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND <1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準> ステップ3.カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー 症例定義と合致するもの:カテゴリー(1)レベル1:《アナフィラキシーの症例定義》参照。	アナフィラキシー反応	L1311 14L04A AROLB0 87AA 9KR09R	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 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に関する死亡報告一覧

平成28年9月20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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック ロタリックス	4ヶ月・女	平成28年7月4日接種 接種15日後、呼吸が停止し た状態で発見された。搬送 先にて、死亡確認。剖検の 結果、死亡原因は不詳とさ れた。	評価不能	調査中	平成28年7月27日 平成28年9月26日調 査会（報告）

過去の合同会議で未評価であった
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 9 月 1 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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	ロタリックス (AROLB072AA) アクトヒブ (K1668) プレベナー13 (14G01A) クアトロバックス (A023C) ビームゲン (Y084A)	14 週・女 腸回転異常症 (剖検結 果にて判明)	平成 27 年 8 月 25 日接種 接種翌日、発熱、咳嗽、鼻 汁、咽頭発赤が認められ、 感冒薬を処方された。 接種 2 日後、嘔吐、顔色不 良、意識障害が発現し、心 肺停止状態となった。搬送 先にて死亡確認。剖検の結 果、腸回転異常症に伴う中 腸軸捻転の存在が判明。小 腸から上行結腸にかけて広 範囲に壊死が認められ、死 因は中腸軸捻転とされた。	評価不能	剖検の結果、腸回転異常 症から中腸軸捻転をき たし、死亡したと考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は否定的であ る。	平成 27 年 9 月 29 日 平成 28 年 2 月 12 日調 査会 (報告) 平成 28 年 9 月 26 日調 査会