

**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28年3月1日から平成28年6月30日まで報告分まで：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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		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	249, 448	7 (2) 0.003% (0.001%)	6 (4) 0.002% (0.002%)	3 (1) 0.001% (0.0004%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日	2, 114, 579	149 0.007%	60 0.003%	44 0.002%

※1人あたり1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	6	0	0	0	1	7	3	0	0	0	0	3
うち同時接種あり	3	0	0	0	1	4	3	0	0	0	0	3

(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。

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	41	142	183	3	7	10
症状別総件数	60	223	283	7	12	19
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1		1		
下痢		9		9		1
* 機械的イレウス		1		1		
血便排泄		12		12		1
腸炎		4		4		
腸重積症	16	59		75		3
* 白色便		1		1		
嘔吐	1	8		9		
* 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	1			1		
* ワクチン接種部位紅斑	1			1		1
* ワクチン接種部位小水疱						1
* ワクチン接種部位熱感	1			1		
* ワクチン接種部位反応						1
* 泣き	1			1		
高熱		1		1		
* 突然死		2		2		
* 乳児突然死症候群		1		1		
発熱	7	30		37	1	1
* 薬物相互作用		2		2		
* 有害事象		1		1		
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1		1		
ロタウイルス胃腸炎		10		10		
* ロタウイルス感染	1	2		3		
胃腸炎	1	2		3		
咽頭炎		1		1		
* 気管支炎		1		1		
中耳炎		2		2		
* 敗血症		1		1		
鼻咽頭炎		3		3		
* 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	2	2		4	2	2
血管障害						
* ショック		1		1		
* 静脈閉塞		1		1		
* 川崎病		2		2		
* 蒼白	1			1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 無呼吸	1	1		2		
* 喘息		1		1		
心臓障害						
* チアノーゼ	2			2		
* 心臓停止	1			1		
神経系障害						
* 筋緊張低下-反応性低下発作		2		2		
* 失神寸前の状態	2			2		
* 全身痙直症候群	1			1		
* 熱性痙攣		1		1		
* 痙攣発作	3	11		14		
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全		1		1		
精神障害						
* 気分変化		2		2		
* 摂食障害	1	1		2		
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		
紅斑	1			1		1
紅斑性皮膚疹		1		1		
* 紫斑		3		3	1	1
全身紅斑		1		1		
全身性皮膚疹		1		1	1	1
* 多形紅斑		3		3		
* 点状出血					1	1
* 乳児湿疹		1		1		
免疫系障害						
* アナフィラキシー反応	4			4	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		
* 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		2		2		
* 白血球数増加	1	3		4		

*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	63週	男	平成27年3月27日 平成27年5月1日 平成27年5月29日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	平成28年4月14日	321	重篤	平成28年4月15日	回復
2	10週	男	平成28年1月6日	ロタテック (L007247)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	1	なし	腸重積症	平成28年1月9日	3	重篤	平成28年1月9日	回復
3	3ヶ月	女	平成28年1月29日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14K01A) 5価弱毒生ロタウイルスワクチン		なし	アナフィラキシー反応、紅斑、ワクチン接種部位反応	平成28年1月29日	0	重篤	平成28年1月30日	回復
4	14週	女	平成28年1月29日	ロタテック	あり	プレベナー13(14K01A) アクトヒブ		免疫	全身性皮疹	平成28年1月29日	0	重篤	平成28年1月30日	回復
5	3ヶ月	男	平成28年2月19日	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン プレベナー13(14L02A) 5価弱毒生ロタウイルスワクチン		なし	ワクチン接種部位小水疱、発熱、ワクチン接種部位紅斑	平成28年2月19日	0	重篤	不明	不明
6	11週	女	平成28年3月4日	ロタテック	なし		1	なし	腸重積症	平成28年3月10日	6	重篤	不明	回復
7	3ヶ月	女	平成28年3月1日 平成28年3月29日 平成28年4月26日	ロタテック (L007250、 L007250、 L007250)	なし			なし	血便排泄、下痢	平成28年4月2日	4	重篤	平成28年4月3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。

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	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	17週	男	平成28年2月16日	アクトヒブ	L1305	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ロタテック	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年3月12日	25	評価不能	重い	平成28年3月22日	軽快
2	3ヶ月	女	平成27年10月22日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ロタテック	サイトメガロウイルス感染	発熱、全身性皮疹、点状出血、紫斑、免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年10月22日	0	評価不能	重い	平成27年10月30日	軽快
3	2ヶ月	男	平成28年6月24日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタテック	なし	アナフィラキシー反応	平成28年6月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月24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。

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	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	3ヶ月	男	平成28年3月26日	ロタテック	L011973	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	上胸部、上肢(両側)に発赤疹(+)、顔面、腹部に軽度の発赤疹(+)、各れも紅斑様	平成28年3月26日	0	記載なし	重くない	平成28年3月26日	回復
2	4ヶ月	女	平成28年4月18日	クアトロバック	A029A	化血研	あり	ロタテック	なし	臍周囲、臀部 左接種部位および左肩甲骨部にかけて地図状の発赤、発疹	平成28年4月19日	1	関連あり	重くない	平成28年4月20日	回復
3	2ヶ月	女	平成28年6月27日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタテック	なし	発疹、じん麻疹	平成28年6月27日	0	関連あり	重くない	平成28年6月28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。

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	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

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	プライトン分類レベル(企業評価)	事務局総合評価			
									プ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 企 No.3	アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	3ヶ月・女性		<p>3か月女児患者(人種不明)は、皮下用13価肺炎球菌結合型ワクチン(diphtheria/crm197タンパク)(ロット番号14K01A、使用期限2017年9月30日)0.5 mL/回の2回目投与、皮下用ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン1 DF/回の2回目投与および経口用ロタウイルスワクチン1 DF/回の初回投与を受けた。これらはすべて、ワクチン接種を目的として投与された。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。接種当日、ワクチン接種後、全身性発疹が発現、その後、患者は他院へ紹介され、入院した。報告された臨床経過:接種当日、患者は13価肺炎球菌結合型ワクチン(diphtheria/crm197タンパク)の2回目投与、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチンの2回目投与およびロタウイルスワクチンの初回投与を受けた。その後、両腕の発赤が認められ、これは顔面および全身へと広がった。患者はこれを接種30分後に報告した。その時点で、意識はあり、健康状態は良好で、不機嫌な状態にはなかった。患者は経口用デキサメタゾン3 mLによる治療を受けた。SpO2は99%であった。その後、患者の状態は暫く経過観察されたが、軽度の喘鳴が発現し、総合病院へ緊急搬送された。総合病院到着時、全身潮紅が認められ、喘鳴は持続していた。そのため、アドレナリンの筋肉内投与/吸入が実施された。クロルフェニラミンマレイン酸塩も投与された。さらに、デキサメタゾンが追加投与された。状態は30分以内に改善したが、患者は経過観察のため入院し、接種翌日に退院した。本事象の転帰は、接種翌日に回復と報告された。</p>	アナフィラキシー反応 紅斑 ワクチン接種部位反応	不明 14K01A 不明	回復	-	<p>OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1</p>	<p>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</p>	<p>OA委員:全身潮紅は皮膚症状のMajor 基準、喘鳴は呼吸器症状のMajor 基準に該当すると判断すれば、レベル1。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。</p>	<p>プライトン分類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。</p>
2 医 重 No.3	プレベナー13 ロタテック アクトヒブ ビームゲン	2ヶ月・男性		<p>2か月の男児は、pneumococcal 13-val conj vac (diphtheria/crm197 protein) (Lot # 15D01A Expiration Date 31Mar2018), haemophilus influenzae type b vaccine (Lot # L1192), hepatitis b vaccine (Lot # Y090B)を皮下注にて接種当日に0.5 mlで初回免疫として単回投与を行った。また経口のrotavirus vaccine (Lot # L020812)を接種当日に免疫のため単回投与した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。接種数分後、両上肢に軽度いれん出現し傾眠状態となった。刺激により覚醒するが、再度傾眠状態になった。これらの症状はアナフィラキシーと診断された。接種当日の接種数十分後頃、検査のため血液採血すると、泣き始めた。患児の体温(接種当日 接種前)は36.7度であり、SpO2(接種当日 接種後)は100%であった。心拍数(接種当日 接種後)は130拍/分と安定していた。小児科医が診察し酸素と生理食塩水が投与された。30分後、アナフィラキシーは回復した。30分間クリニックで様子を見た後、患児は母親と帰宅した。</p> <p>医師は本事象を非重篤と分類した。</p>	アナフィラキシー反応	15D01A L020812 L1192 Y090B	回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>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:情報不足</p>	<p>OA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。カテゴリ-4と考える。 OB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思われる。</p>	<p>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。</p>

5価経口弱毒生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（L1615） プレベナー13（15F01A） ロタテック（L026062）	4ヶ月・男	平成28年7月25日接種 接種4日後、心肺停止状態 で発見された。同日、死亡 確認。剖検の結果、異常は 認められなかった。	評価不能	調査中	平成28年8月22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
5価経口弱毒生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	プレベナー13 (14J01A) アクトヒブ (L1228) ヘプタバックス (9KR06R) ロタテック (L007247) テトラビック (4K11B)	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、呼吸をしていない状態で発見され、救急搬送された。搬送先にて、死亡確認。 剖検の結果、明らかな死因となりうる肉眼的損傷や病変は認められなかった。死後の血液検査では異常は認められなかった。	評価不能	剖検の結果、異常所見は認められておらず、得られた情報からは死因は不明。ワクチン接種との因果関係も不明である。	平成28年2月18日 平成28年5月23日調査会 (報告) 平成28年9月26日調査会