

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 副反応疑い報告状況について

○ 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

副反応疑い報告数

(平成28年7月1日から平成28年10月31日まで報告分まで: 報告日での集計)

平成28年7月1日から平成28年10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、副反応疑い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7月1日 ～平成28年10月31日	253, 600	21 (9)	10 (9)	6 (5)
		0.008% (0.004%)	0.004% (0.004%)	0.002% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年10月31日	2, 368, 179	173	70	51
		0.007%	0.003%	0.002%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

平成28年7月1日から平成28年10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	13	2	0	1	5	21	3	0	0	2	1	6
うち同時接種あり	5	0	0	1	4	10	3	0	0	2	1	6

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年10月31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6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7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	45	152	197	6	21	27
症状別総件数	71	238	309	12	31	43
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		10		10		1
* 機械的イレウス		1		1		
血便排泄		13		13		2
腸炎		4		4		
腸重積症	16	61		77	2	10
* 軟便						1
* 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		2		
* ワクチン接種部位小水疱		1		1		
* ワクチン接種部位熱感	1			1		
* ワクチン接種部位発疹	1			1		
* ワクチン接種部位反応		1		1		
* 泣き	1			1		
* 硬結						1
高熱		1		1		
* 注射部位腫脹	1			1		
* 突然死		4		4	1	1
* 乳児突然死症候群		1		1		
発熱	8	31		39	1	4
* 薬物相互作用		2		2		
* 有害事象		1		1		
感染症および寄生虫症						
* アデノウイルス性胃腸炎						1
* ウイルス性髄膜炎		1		1		
ロタウイルス胃腸炎		10		10		1
* ロタウイルス感染	1	2		3		1
胃腸炎	1	2		3		
咽頭炎		1		1		
* 気管支炎		1		1		
中耳炎		2		2		
* 尿路感染						1
* 脳炎					1	1
* 敗血症		1		1		
鼻咽頭炎		3		3		
* 腹膜炎		1		1		
* 麻疹	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		
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		4		6		
血管障害						
* ショック		1		1		
* 静脈閉塞		1		1		
* 川崎病		2		2		1
* 蒼白	1			1		
* 低血圧						1
呼吸器、胸部および縦隔障害						
* 無呼吸		1		2		
* 喘息		1		1		
心臓障害						
* チアノーゼ		3		3		
* 心肺停止		1		1	2	2
神経系障害						
* てんかん						1
* 筋緊張低下一反応性低下発作		2		2		
* 失神寸前の状態		2		2	1	1
* 全身硬直症候群		1		1		
* 熱性痙攣		1		1		
* 脳症					1	1
* 痙攣発作		3		11	1	1
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全				1		
精神障害						
* 気分変化				2		
* 選択的摂食障害		1		1		
代謝および栄養障害						
* 食欲減退		1		1		
* 脱水				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		2		
紅斑性皮疹				1		
* 紫斑	1	3		4	1	1
全身紅斑		1		1		
全身性皮疹		1		2		
* 多形紅斑				3		
* 点状出血		1		1		

* 乳児湿疹		1	1			
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1			
アナフィラキシー反応	5	1	6		1	1
アナフィラキシー様反応				1		1
* 低γグロブリン血症					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			
* リンパ球数減少					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		1	1
* 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7月1日から平成28年10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	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	3ヶ月	女	平成25年3月22日	ヘプタバックス	あり	ロタテック ヒブワクチン プレベナー		なし	発熱、硬結	平成25年3月23日	1	重篤	不明	不明
2	0歳	男	平成27年9月3日	ロタテック	なし			なし	川崎病	平成27年9月9日	6	重篤	平成27年10月	回復
3	23週	男	平成28年2月18日 平成28年3月24日 平成28年4月28日	ロタテック (L007250、 L011973、L011973)	なし			複合型免疫不全	下痢、体重減少、リンパ球数減少、低 γグロブリン血症、ロタウイルス感染	平成28年5月29日	31	重篤	不明	未回復 (報告日：平成28年9 月20日)
4	16週	男	平成28年5月12日	ロタテック(L020522)	あり	テトラビック アクトヒブ プレベナー13	1	なし	腸重積症	平成28年5月15日	3	重篤	不明	回復
5	12週	男	平成28年6月7日	ロタテック(L020812)	なし		1	なし	腸重積症、低血圧	平成28年6月9日	2	重篤	平成28年6月12日	回復
6	31週	女	平成28年4月7日 平成28年5月9日 平成28年6月7日	ロタテック	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) 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	3	なし	腸重積症	平成28年9月15日	100	重篤	平成28年9月20日	回復
7	18週	女	平成28年5月12日 平成28年6月15日 平成28年7月21日	ロタテック(L1506)	なし		3	血便排泄	血便排泄、腸重積症	平成28年6月17日	2	重篤	平成28年6月	回復
8	10週	男	平成28年6月15日	ロタテック(L020812)	なし		1	なし	腸重積症	平成28年6月20日	5	重篤	平成28年6月21日	回復
9	21週	男	平成28年5月18日 平成28年6月22日	ロタテック(L020812)	なし		2	なし	腸重積症、軟便	平成28年8月1日	40	重篤	平成28年8月5日	不明
10	21週	女	平成28年5月20日 平成28年6月23日	ロタテック (L020522、 L020812)	なし		2	なし	腸重積症	平成28年7月12日	19	重篤	平成28年7月12日	回復
11	2ヶ月	男	平成28年6月24日	ロタテック(L020812)	あり	プレベナー13(L15D01A) アクトヒブ(L1192) ビームゲン(Y090B)		なし	アナフィラキシー反応	平成28年6月24日	0	重篤	平成28年6月24日	回復
12	22週	男	平成28年 平成28年 平成28年7月4日	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症、アデノウイルス性胃腸炎	平成28年7月6日	2	重篤	平成28年7月7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	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
13	23週	男	平成28年5月13日 平成28年6月13日 平成28年7月20日	ロタテック (L020522、 L020812、L020812)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セーピ ン株)混合ワクチン	3	なし	腸重積症	平成28年7月24日	4	重篤	平成28年7月25日	回復
14	2ヶ月	女	平成28年7月22日	アクトヒブ(L1298)	あり	ロタテック	1	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	回復
15	4ヶ月	女	平成28年6月22日 平成28年7月25日	アクトヒブ(L1298)	あり	プレベナー13(L15D01A) ロタテック(L026062)		なし	突然死	平成28年8月1日	7	重篤	平成28年8月1日	死亡
16	10週	女	平成28年8月30日	ロタテック	なし			下痢	血便排泄	平成28年8月30日	0	重篤	不明	回復
17	3ヶ月	男	平成28年8月31日 平成28年9月27日	プレベナー13 (L15J01A)	あり	アクトヒブ(L1590) テトラビック(4K16A) ロタテック		てんかん	てんかん	平成28年8月31日	0	重篤	不明	不明
18	0歳	男	平成28年9月2日	ロタテック	なし			なし	発熱、尿路感染	平成28年9月7日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年9 月21日)
19	0歳	女	平成28年10月3日	ロタテック	なし			食物アレルギー、 湿疹、蕁麻疹	ロタウイルス胃腸炎	平成28年10月3日	0	重篤	平成28年10月11日	回復
20	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13 5価弱毒生ロタウイルスワク チン		なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
21	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13 5価弱毒生ロタウイルスワク チン		なし	発熱	不明	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。

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7月1日から平成28年10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	製造販売業者名	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	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	18週	男	平成28年6月23日 平成28年7月21日 平成28年8月25日	ロタテック	L026062、 L026062、 L031016	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、15H02A) アクトヒブ(サノフィ、L1526) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM018A)	3	なし	腸重積症、発熱	平成28年8月26日	1	評価不能	重い	平成28年8月29日	軽快
2	6ヶ月	男	平成28年10月18日	ロタテック	L031017	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1615) プレベナー13(ファイザー、15F01A)	3	なし	腸重積	平成28年10月21日	3	関連あり	重い	平成28年10月22日	軽快
3	3ヶ月	男	平成28年6月29日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバックス(化血研、A030B) ヘプタバックス(MSD、9KS01R) ロタテック(MSD、L026062)		なし	アナフィラキシー様反応、紫斑、失神寸 前の状態	平成28年6月29日	0	評価不能	重い	平成28年7月7日	回復
4	4ヶ月	男	平成28年7月25日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタテック(MSD、L026062)		なし	突然死、心肺停止	平成28年7月29日	4	評価不能	重い	平成28年7月29日	死亡
5	3ヶ月	男	平成28年7月27日	アクトヒブ	不明	ファイザー	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) ロタ(不明、不明)		なし	脳炎、脳症、痙攣発作	平成28年7月28日	1	評価不能	重い	不明	不明
6	4ヶ月	男	平成28年9月23日	プレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1649) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)		なし	心肺停止	平成28年9月23日	0	評価不能	重い	平成28年9月27日	死亡

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7月1日から平成28年10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	5ヶ月	女	平成28年8月2日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) テトラビック(阪大微研、4K15B) ロタテック(MSD、L026062)	なし	発熱	平成28年8月3日	1	関連あり	重くない	平成28年8月4日	回復
2	5ヶ月	男	平成28年8月24日	プレベナー13	15H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1511) テトラビック(阪大微研、4K15C) ロタテック(MSD、L031016)	なし	発熱	平成28年8月25日	1	関連あり	重くない	平成28年8月27日	回復
3	3ヶ月	女	平成28年10月3日	クアトロバック	A031A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1608) ロタテック(MSD、L031017) ビームゲン(化血研、Y095M)	なし	発熱	平成28年10月4日	1	関連あり	重くない	平成28年10月4日	回復
4	4ヶ月	男	平成28年10月14日	アクトヒブ	L1660	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)	なし	発熱	平成28年10月14日	0	関連あり	重くない	平成28年10月17日	回復

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
平成28年7月～平成28年10月	2	0	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7月1日～平成28年10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	症状名	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 企 No.11	プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L020812) アクトヒブ(L1192) ビームゲン(Y090B)	2ヶ月・男性	なし	医師より、2ヶ月男児の情報を入手。 患児の原疾患/合併症、既往歴、家族歴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)、アレルギー歴はなし。出生体重2704グラム。 5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤2ml×1回/日を経口接種した。(使用理由は報告されていない。ロットNo.:L020812) その他の被疑薬として、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(接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:15D01A)、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(接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:L1192)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(接種量:0.25ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:Y090B)があった。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日(5価弱毒生ロタウイルスワクチン投与後15分、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)0.5ml、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)0.5ml、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25ml皮下注して約5分後)、両上肢経度けいれん出現し、傾眠状態となった(アナフィラキシーが発現)。刺激により眼をあげた。足底を刺激し覚醒するが傾眠状態になった。接種数十分後頃、血糖採血のためのヒールカットすると泣きだし覚醒した。その間SpO2 100%、心拍数130台と安定していた。小児科医師診察し、O2投与、生食が静注し、30分様子みて回復したため、母親と帰宅した(アナフィラキシーは回復)。 <アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)> ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間 ワクチン接種の5分後に発現 I.ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 発症状況:突然の発症 器官別症状の有無 ・皮膚症状/粘膜症状:未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準CVS(意識レベル低下もしくは意識消失)、minor 基準Cvs(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:未記載 ・消化器症状:未記載 ・臨床検査値:未記載 アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない II.その他確認事項 ・血圧について:未記載 ・アレルギーに関する検査結果について:未記載 ・心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 ・アレルギー歴の有無について:なし	アナフィラキシー反応	回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	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:因果関係は不明	OA委員:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。 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と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射が。	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。
2 医重 No.3	プレベナー13 (15D01A) ヘプタバックス (9KSO1R) クアトロバック (A030B) ロタテック (L026062) アクトヒブ(L1615)	3ヶ月・男性	なし	予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.6℃ Aクリニックにて、第1期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(セービン株)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A030B)左大腿、2回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)右上腕、2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)左上腕、2回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右大腿、2回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン経口同時接種。 5種の同時接種終了後5分ほどして、両下腿に紫斑(紫斑の出現部位は接種部位ではなかった)が出現し、顔色不良、SpO2.86%で酸素5L投与。アナフィラキシー疑いでアドレナリン0.1ml筋注、生理食塩水の点滴を行いながらB病院へ緊急搬送。 B病院到着時には顔色良好、酸素化不良なし、バイタル、血液検査異常なし。 4時間経過観察後、症状安定しているため帰宅。紫斑は外来フォローとした。 アナフィラキシー様、血管迷走神経反射は回復。 今後、B病院で各種検査、予防接種を実施していく。 接種8日後 B病院に来院された時には、なにもなかった。 紫斑が自然に回復した。お母さんの言うには、3日したら消えていたとのこと。 両下腿紫斑は回復。 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)混合ワクチンの可能性が高いため、接種30日後に他のワクチンを接種し、接種37日後に四種混合ワクチンを接種予定。 接種30日後 予定接種ワクチン(3回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン、3回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、3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))は接種し、特に問題がなかった。 接種37日後 四種混合ワクチンを接種予定だったが、医師が対応できなかったため、お盆明けに延期になった。 5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種したので4週間空ける必要ができたので、四種混合ワクチンはさらに延期になり接種71日後に接種予定。予定外の受診もない。 接種71日後 四種混合ワクチン(メーカー名不明)を予定通り接種。 接種84日後 現在まで全く問題ない。	アナフィラキシー様反応 失神寸前の状態 紫斑	回復 回復 回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:情報不足 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状では、診断の必須条件を満たさない OB委員:迷走神経反射と思われる。	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不明である。

過去の合同会議で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)として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

※[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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プ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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	プレベナー13 (14C05A) アクトヒブ クアトロバック ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	なし	<p>本報告は、小児科医からの自発報告である。</p> <p>3ヶ月齢の女児患者(人種不明)は、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) 0.5mL(ロット番号14C05A、有効期限28Feb2017)皮下注、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)混合ワクチン皮下注、組換え沈降B型肝炎ワクチン皮下注、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)皮下注、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種した。</p> <p>病歴や併用薬は不明であった。患者は、アレルギー歴はなかった。</p> <p>接種当日、患者(外来)が同時予防接種後にアナフィラキシーショック(グレード2)を経験した。ワクチン接種5分後、患者の足底に発疹が出現し、その後、下腿腫脹、顔面蒼白、活気不良を認めた。発疹は、顔面に広がった。モニター上SpO2 92%(room air)を示したため、酸素投与を開始した。患者は救急車で報告医の病院に搬送された。1時間後、病院に到着した。診察時、患者は良好な顔色で強く啼泣していた。</p> <p>その時の症状は、全身の蕁麻疹のみであった。患者は、メチルプレドニゾンおよび抗ヒスタミン薬(薬剤不明)により治療を受けた。その後、蕁麻疹は回復した。報告された随伴症状は全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性掻痒症、非代償性心血管ショック、末梢性循環の減少であった。本事象は突然発現し、急速に進行した。本事象は回復した(年月日不明)。</p> <p>報告医は、本事象を非重篤に分類し、下記のコメントをした:接種直後の顔面蒼白は迷走神経反射の可能性も考えられるが、皮疹、酸素化不良の遅延、末梢冷感、血圧測定不能も遅延したため、アナフィラキシーショック(グレード2)と判断した。その後、患者に各ワクチンを分割接種し、軽度の皮疹は組換え沈降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(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)のワクチン接種後のみ認められた。これは、これらのワクチンと事象に因果関係があることが示唆された。これらのワクチンに含有される極少量のチメロザールに対するアレルギーが疑われると考えた。</p>	アナフィラキシーショック	回復	-	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:1</p> <p>OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状で、診断基準に該当する症状は、全身蕁麻疹のみであり、その他の臓器症状は基準に該当しない。このため、診断の必須条件を満たしていないと考えられる。接種後の全身蕁麻疹と考えられる。</p> <p>OB委員:レベル1の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>

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 29 年 1 月 4 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 企 No. 15	アクトヒブ (L1298) プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L026062)	4ヶ月・女	平成28年7月25日接種 接種7日後、うつぶせの状 態で発見され、異変に気づ かれた。搬送先にて死亡確 認。	評価不能	得られた情報から、死因 は不明。情報不足のため、ワクチン接種との因 果関係は判断できない。	平成28年9月29日 平成29年1月24日調 査会
2 医重 No. 6	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1649) テトラビック (4K16B) ロタテック (L031017)	4ヶ月・男	平成28年9月23日接種 接種当日、うつぶせで、脱 力し、呼吸停止した状態で 発見された。救急搬送され、 入院。接種4日後、死亡確 認。	評価不能	得られた情報から、死因 は不明。情報不足のため、ワクチン接種との因 果関係は判断できない。	平成28年10月11日 平成29年1月24日調 査会

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 29 年 1 月 4 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 医重 No. 4	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、仰向けで息を していない状態で発見され た。同日、搬送先にて死亡 確認。剖検が実施されたが、 明らかな死因は特定されな かった。	評価不能	剖検の結果では、明らか な死因は特定されず、乳 幼児突然死症候群の可 能性が考えられた。ワク チン接種との因果関係 は不明である。	平成28年8月22日 平成28年9月26日調 査会（報告） 平成29年1月24日調 査会