

**経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○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

**副反応疑い報告数
(平成30年11月1日から平成31年2月28日報告分まで)**

平成30年11月1日から平成31年2月28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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成30年11月1日 ～平成31年2月28日	316,035	27 (4) 0.0085% (0.0013%)	8 (5) 0.0025% (0.0016%)	8 (5) 0.0025% (0.0016%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成31年2月28日	4,787,175	468 0.0098%	217 0.0045%	173 0.0036%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成30年11月1日から平成31年2月28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	10	0	0	1	16	27	7	0	0	1	0	8
うち同時接種あり	4	0	0	0	1	5	6	0	0	1	0	7

(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。

経口弱毒生ヒト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31年2月28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30年10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30年11月～平成31年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	165	441	606	8	27	35
症状別総件数	385	971	1356	16	40	56
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		4	4			
メレナ	1	2	3			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
胃腸音異常		1	1			
下痢	6	47	53		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	50	181	231	2	8	10
* 口腔内出血	2		2			
* 小腸出血		1	1			
* 消化管運動低下		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管粘膜壊死		1	1			
* 消化管浮腫	2	5	7			
* 舌出血	1		1			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	5	7			
* 腸管虚血	1	2	3			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸管穿孔					1	1
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	54	110	164	3	8	11
* 腸出血		2	2			
* 腸壁気腫症	1		1			
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		4	4			
粘液便	3	9	12			
排便回数増加		2	2			
* 白色便	1	8	9			
* 腹水	1	1	2			
腹痛	1	2	3			
腹部腫瘍	4	11	15			
腹部膨満	3	4	7			
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	7	8			
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	15	51	66		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
びくびく感	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
* 注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位腫脹		2	2			
* 注射部位腫脹	2		2			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 異常感	1		1			
* 炎症		2	2			
泣き	6	5	11			
高熱		4	4			
* 死亡		4	4	1		1
* 状態悪化		2	2			
* 全身健康状態悪化		2	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位小水泡		1	1			
* 突然死	2	1	3			
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
* 発育遅延		2	2			
発熱	32	81	113	1		1
* 疲労		1	1			
* 無力症	2	9	11			
* 有害事象		1	1			
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	2	3		12	12
* ウイルス性胃腸炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ウイルス性腸炎	1	2	3			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		6	6			
* ノロウイルス性胃腸炎		4	4		1	1
* パレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	45	46		1	1
* ロタウイルス感染	1	2	3		1	1

* 胃腸炎	2	17	19			
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染		1	1		1	1
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 菌血症	1	2	3			
* 骨結核	1		1			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	2	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		2	2			
* 術後創感染		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
* 虫垂炎		1	1			
* 尿路感染	2		2			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎	1	5	6			
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 腹膜炎	1		1			
* 蜂巣炎	2		2			
* 麻疹					1	1
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	7	9			
* 肝脾腫大		1	1			
* 胆管炎				1		1
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害	2	1	3			
* 眼球回転発作		2	2			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	1	2	3			
* 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						
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直	2	1	3			
* 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	7	3	10			
* 好中球減少症	1	1	2			
* 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	6	9	15	1		1
血管障害						
* ショック	1	1	2	1		1
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック	1		1		1	1
* 血管炎	1		1	1		1
* 川崎病		1	1	1		1
* 蒼白	6	8	14			
* 末梢冷感		1	1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	2	2	4			
* 咳嗽	1	8	9			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	1	1	2		1	1
* 誤嚥	2	5	7			
* 上気道の炎症	1		1			
* 息詰まり		6	6			
* 息詰まり感		1	1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態	2	1	3			
* 鼻漏	1	5	6			
* 無呼吸		2	2			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 前房出血		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2	3	5			
* 冠動脈瘤		1	1			
* 呼吸困難	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	3	2	5			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	1		1			
* てんかん重積状態		1	1			
* ミオクローヌス	2		2			
* 意識レベルの低下	3		3			
* 意識消失	2	7	9			
* 意識変容状態	1	6	7		1	1
* 運動低下		1	1			
* 間代性痙攣		2	2			

* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		2	2			
* 強直性痙攣	2	3	5			
* 筋緊張低下	1	1	2			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2		2			
* 傾眠		2	2			
* 固定姿勢保持困難		1	1			
* 刺激無反応	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			
* 新生児痙攣	1		1			
* 大脳萎縮		2	2			
* 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	4	5			
* 脳症		7	7			
* 痙攣発作	7	9	16			
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎結石症		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 尿管結石症		1	1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		1	1			
気分変化	7	24	31	1		1
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 初期不眠症		1	1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	4	1	5			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			
* 小頭症		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
過小食	1		1			
* 牛乳不耐症		1	1			
* 高カリウム血症		2	2			
食欲減退	2	5	7			
* 代謝性アシドーシス	1	1	2			
* 脱水	2	6	8		1	1
* 低ナトリウム血症		1	1			
* 低血糖		1	1			
乳児の栄養摂取不良	4	3	7			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	1	2			
* 血管性紫斑病		1	1			
* 紅斑	2	6	8			
* 紫斑	1		1			
* 湿疹		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1			
* 全身性皮疹		3	3	1		1
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	2	7	9			
* 点状出血	3		3			
* 発疹	2	2	4			
* 皮下出血	4		4			
皮膚びらん		1	1			
* 類天疱瘡		2	2			
* 蕁麻疹		6	6			
免疫系障害						
* 1型過敏症		1	1			
* アナフィラキシーショック	2	2	4	1		1
* アナフィラキシー反応	12	4	16	1		1
* アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 小腸の良性新生物		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2	10	12			
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* 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			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 血小板数減少	2		2			
* 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	1	8	9			

*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30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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 生までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	乳幼児		平成30年 平成30年	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	回復
2	10週	女	平成30年9月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス(RT005) プレベナー13		なし	感染	平成30年9月4日	1	重篤	平成30年9月7日	回復
3	3ヶ月	女	平成30年9月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン		なし	血便排泄	平成30年9月19日	1	重篤	平成30年10月16日	回復
4	12週	女	平成30年10月2日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1K47) プレベナー13(T82850) ヘプタバックス(R003586)	1	母乳栄養法	腸重積症	平成30年10月7日	5	重篤	平成30年10月11日	回復
5	3ヶ月	男	平成30年10月25日	ロタリックス (RT005)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年10月29日	4	重篤	平成30年10月31日	不明
6	乳幼児	女	平成30年10月26日	ロタリックス (RT005)	なし		1	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	軽快
7	12週	男	平成30年10月31日	ロタリックス	なし		1	腸重積症、外科手術	腸重積症、血便排泄、腸管穿孔	平成30年11月4日	4	重篤	不明	軽快
8	2ヶ月	男	平成30年11月29日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L21) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y099M)	1	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	平成30年12月5日	6	重篤	平成30年12月	軽快
9	10週	男	平成31年1月7日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L52) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y101L)	1	なし	腸重積症	平成31年1月12日	5	重篤	不明	不明
10	4ヶ月	男	平成31年2月4日	ロタリックス (RT006)	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	平成31年2月13日	9	重篤	平成31年2月16日	回復
11	4ヶ月	女	平成31年2月14日	ロタリックス (RT006)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成31年2月19日	5	重篤	平成31年2月19日	軽快
12	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	麻疹	不明	不明	重篤	不明	不明
13	1歳	男	不明	ロタリックス	なし			21トリソミー	ロタウイルス感染、ノロウイルス性胃腸炎、意識変容状態、血液量減少性ショック、嘔吐、下痢、脱水	不明	不明	重篤	不明	死亡
14	2ヶ月		不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄、呼吸停止	不明	不明	重篤	不明	軽快
15	成人		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
16	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
17	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
18	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
19	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	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 生までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
20	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
21	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
22	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
23	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
24	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
25	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
26	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
27	乳幼児		不明	ロタリックス	なし			なし	ウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明

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30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	4ヶ月	男	平成30年11月2日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H49) プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R005358)	2	なし	腸重積症、血便排泄、気分変化	平成30年11月	不明	評価不能	重い	平成30年11月28日	回復
2	3ヶ月*	女	平成30年11月26日	ロタリックス	RT006	GSK	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年12月1日	5	記載なし	重い	平成30年12月2日	回復
3	2ヶ月	男	平成30年11月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K66) プレベナー13(ファイザー、W12387) ヘプタバックス(MSD、R005359)	1	なし	腸重積症	平成30年12月2日	5	関連あり	重い	平成30年12月4日	回復
4	3ヶ月	男	平成30年8月22日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003584) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM034A) ロタリックス(GSK、RT005)		不明	死亡	平成30年8月23日	1	関連なし	重い	平成30年8月23日	死亡
5	5ヶ月	女	平成30年9月3日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317) テトラビック(阪大微研、4K23C) ヘプタバックス(MSD、N034885) ロタリックス(GSK、RT005)		先天性胆管拡張症、胆道 手術	川崎病、胆管炎、発熱、血管炎、全身性 皮疹、ショック	平成30年9月4日	1	評価不能	重い	平成30年9月12日	軽快
6	10ヶ月	女	平成30年10月23日	アクトヒブ	N1K64	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003587) ロタリックス(GSK、RT005)		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月25日	2	評価不能	重い	不明	軽快
7	2ヶ月	女	平成30年11月21日	アクトヒブ	N1K26	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W12387) ロタリックス(GSK、RT006)		なし	アナフィラキシーショック	平成30年11月21日	0	関連あり	重い	平成30年11月22日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年12月12日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L25) プレベナー13(ファイザー、W31112) ヘプタバックス(MSD、R010534) ロタリックス(GSK、RT006)		咽頭炎、咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応	平成30年12月12日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復

* 発生時年齢

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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プ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
平成28年7月～平成28年10月	0	0	27万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	29万人
平成29年3月～平成29年6月	4	0	29万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	29万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人
平成30年3月～平成30年6月	1	0	30万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	31万人
平成30年11月～平成31年2月	2	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30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価	
								ブライTON分類	因果関係	意見		
対象期間内	1 医重 No 7 アクトヒブ(N1K26) ロタリックス(RT006) プレベナー13(W12387)	2ヶ月・女性	なし	<p>本症例は自発報告からの情報。2月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 投与中に アナフィラキシーショック が発現した症例である。治療歴に関して報告なし</p> <p>接種前の体温:36度5分</p> <p>家族歴:特になし</p> <p>接種の状況:予診票での留意点:無</p> <p>被接種者:42w/2900gにて出生 微弱陣痛にて、帝王切開にて出生 周産期問題なし</p> <p>2018年11月21日</p> <p>14:03 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(投与量不明)、肺炎球菌ワクチン(0.5ml)、ロタリックス(1.5ml)の順で接種。</p> <p>14:08 激しく泣いていたが泣きやむ。</p> <p>14:13 顔色が悪いと祖母が申告し、診察室へ入ってもらう。レベル30~100。顔面蒼白。(SPO2測定できず、80以下と思われる)右腕が発赤腫脹。右腕全体が暗褐色となり、パンパンにはれる。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>14:16 ポスミン0.1ml皮下注、KT36.6、接種時キヤツと泣く。接種直後啼哭。</p> <p>14:25 少し笑う。顔色も徐々に回復する。</p> <p>14:30 救急車にて他病院へ入院。(車の中のSPO2:96)</p> <p>14:40 右腕の発赤は消失していた。</p> <p>2018年11月22日</p> <p>SPO2測定できず、80以下と思われるの転帰:回復、アナフィラキシーショックの転帰:回復、右腕が発赤腫脹の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復。</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)(アクトヒブ)は非該当。</p> <p>沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性(プレベナー13))は非該当。</p> <p>弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)は非該当。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価:</p> <p>1、随伴症状のチェック</p> <p>Major基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状:血管浮腫(移転性のものを除く)、局所もしくは全身性 循環器系症状:意識レベル低下</p> <p>Minor基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状:接種局所の蕁麻疹 循環器系症状:意識レベルの低下</p> <p>3、カテゴリーのチェック</p> <p>症例定義と合致するもの:カテゴリー(3) レベル3:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照</p>	2018年11月21日(接種当日)							
				2018年11月22日(接種1日後)	アナフィラキシーショック	回復	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない(局所反応として)</p> <p>○C委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>○A委員:局所反応あり。</p> <p>○B委員:ワクチンによる局所反応と、その痛みに対する啼泣に起因した一過性の低酸素血症と考える。</p> <p>○C委員:意識レベル低下だけでは、循環器系症状のMajor基準に該当するかどうか判断できない。局所反応も蕁麻疹かどうか判断できない。このため、十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない。</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情報不足で評価できない。</p>		

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30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライテン分類	因果関係	意見	
対象期間内	2 医 重 No 8	テトラビック(4K25A) アクトヒブ(N1L25) ヘプタバックス(R010534) ロタリックス(RT006) プレベナー13(W31112)	3ヶ月・女性 咳嗽 咽頭炎 鼻漏	患者:3ヶ月、女性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経ロドロッパ(使用理由:予防)、テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)、アクトヒブ(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)(使用理由:予防)、プレベナー13(肺炎球菌ワクチン)(使用理由:予防)、ヘプタバックス-II(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防) 併用製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経ロドロッパ、アスベリン(チベジンヒベンス酸塩)およびムコダイン(カルボシステイン) 既往歴:急性咽頭炎、咳嗽および鼻汁、原疾患:不明、合併症、アレルギー歴、副反応歴、併用療法:無、出生体重:2860g、家族歴:なし 年月日不明 ロタリックス内用液(経口)(1回目)接種。 2018年12月12日 予診票での留意点:有(2018年12月03日に咳、鼻汁あり。体温36.7度。急性咽頭炎としてアスベリン、ムコダイン処方。2018年12月07日に急性咽頭炎の症状改善。接種日、体温36.8度。咳、鼻汁なし。接種前の体温:36.8度) 10:15 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(2回目)(ロット番号:RT006)、テトラビック(皮下)(1回目)、アクトヒブ(皮下)(2回目)、プレベナー13(皮下)(2回目)、ヘプタバックス-II(皮下)(2回目)を同時接種開始。 10:25 ワクチン接種終了。 10:28 顔色不良(重篤性:非重篤)を認めた。心拍、呼吸は安定。咳、喘鳴、局所反応、発赤、けいれんはなかった。意識清明。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と並び企業重篤)を発現。心拍、呼吸は安定している。咳、喘鳴、末梢冷感、発疹、けいれん全てなし。意識清明。酸素投与し、ボスミン筋注。その後、顔色良好。顔色不良の転帰は回復。呼吸数:40/分、心拍数:124/分、体温:36.8度、血圧:86mmHg。救急車で総合病院に転院し入院。その後は異常なかった。アナフィラキシーに対する処置:酸素吸入、ボスミン筋注 2018年12月13日 一晩入院したが、検査や投薬はせずに経過観察のみ。退院。アナフィラキシーの転帰は回復。 2019年01月10日時点 その後の他のワクチン接種はなし。 治療製品:ボスミン注(アドレナリン) 診断に関連する検査及び処置の結果 (2018年12月12日) 体温:(接種前)36.8度、(有害事象発現後)36.8度 【過敏症/アナフィラキシーに係る情報】 1.発現事象は以下に該当するか -発症は突然だったか:はい(ワクチン接種から発症までの時間:3分) -徴候及び症状は急速な進行だったか:はい(発症から最終転帰までの時間:1日) 【以下の器官系症状を含むか】 【Major基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 全身性蕁麻疹、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性ものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無 【循環器系症状】 測定された血圧低下:有(血圧値あり) 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -毛細血管再還流時間(3秒より長い):無 -中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱:無 -意識レベル低下:無 -意識消失:無 【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無 -頻呼吸:無 -補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等):無 -陥没呼吸:無 -チアノーゼ:無 -喉頭音ががらがら声、しわがれ声)発生:無 【Minor基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血:無 【循環器系症状】 末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -血圧低下を伴わない毛細血管充満時間(3秒より長い):無 -意識レベルの低下:無 【呼吸器系症状】 持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無 【消化器系症状】 下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無 【その他アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目】 顔面蒼白 2.既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無 3.診断検査の有無:無 全血球数、ケムス試験を含む臨床検査値、ECG(ベースラインと事象発現後のもの)、骨髄穿刺、投与中止/再投与後の結果、皮膚生検、その他:無 4.患者は完全に回復したか:回復した	2018年12月12日(接種当日) 2018年12月3日(接種9日前) 2018年12月7日(接種5日前) 2018年12月13日(接種1日後) 2019年1月10日(接種29日後) 2018年12月12日(接種当日)	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:痛みによる啼泣に起因した一過性の低酸素血症と思われる。 OC委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない。	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情報不足で評価できない。

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

令和元年6月17日現在

評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 前	1	クアトロバック (A039C) アクトヒブ プレベナー13 (17C01A) ロタリックス (RT003)	4 カ月（接種時）・男 超低出生体重児、動 脈管開存症、未熟児 貧血	平成 30 年 4 月 20 日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び腕 の硬直が認められた状態で発見 され、その後、死亡が確認された。 剖検が実施されたが、死因は不明 とされた。	評価不能	得られた情報からは死因 は不明とされた。生体機能 の未熟性が影響した可能 性や乳幼児突然死症候群 の可能性も考えられ、ワク チン接種との因果関係は 不明である。	平成 30 年 8 月 22 日 平成 30 年 9 月 21 日 調査会（報告） 平成 31 年 1 月 16 日 調査会（報告） 令和元年 6 月 28 日 調査会
対象 期間 内	2 医 重 No4	アクトヒブ (N1J98) プレベナー13 (T73317) ヘプタバックス (R003584) スクエアキッズ (DMO34A) ロタリックス (RT005)	3 カ月（接種時）・男	平成 30 年 8 月 22 日接種 接種翌日の朝、普段どおりに哺乳 し、仰臥位で入眠した。約 4 時間 後、腹臥位で呼吸が停止している 状態で発見され、搬送先にて死亡 が確認された。剖検の結果、胃内 容液（育児用ミルク）を嘔吐した 形跡及び育児用ミルクの気管内 残存が認められ、死因は育児用ミ ルクの誤嚥による窒息とされた。	接種医：評価 不能 解剖医：関連 なし	死因は育児用ミルクの誤 嚥による窒息と考えられ た。ワクチン接種と死亡と の因果関係は否定的であ る。	平成 30 年 11 月 14 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会（報告） 令和元年 6 月 28 日 調査会