

**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31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年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31年3月1日 ～令和元年6月30日 | 326, 214 | 22 (4) 0.0067% (0.0012%) | 9 (6) 0.0028% (0.0018%) | 9 (6) 0.0028% (0.0018%) |
| (参考) 平成25年4月1日 ～令和元年6月30日 | 5, 113, 389 | 487 0.0095% | 226 0.0044% | 182 0.0036% |

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成31年3月1日から令和元年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 | 17 | 0 | 0 | 0 | 5 | 22 | 8 | 1 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| うち同時接種あり | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 7 | 1 | 0 | 0 | 0 | 8 |

(注: 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。

経口弱毒生ヒトコロナ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日から令和元年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31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31年3月～令和元年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 | 173 | 465 | 638 | 9 | 22 | 31 |
| 症状別総件数 | 401 | 1000 | 1401 | 17 | 30 | 47 |
| 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 | | | |
| * 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 | 52 | 187 | 239 | 4 | 6 | 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 | 4 | 6 | 1 | | 1 |
| * 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 | 57 | 117 | 174 | 4 | 6 | 10 |
| * 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 | | | |
| * 麻痺性イレウス | | | | | 1 | 1 |
| * 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 | 1 | 4 | 5 | | | |
| * 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 | | | |
| * 注射部位小水疱 | | 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 | 33 | 81 | 114 | 1 | 1 | 2 |
| * 疲労 | | 1 | 1 | | | |
| * 無力症 | 2 | 9 | 11 | | | |
| * 薬効欠如 | | | | | 2 | 2 |
| * 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 | 14 | 15 | | | |
| * 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 | | | |
| * パレコウイルス感染 | 1 | | 1 | | | |
| * ロタウイルス胃腸炎 | 1 | 46 | 47 | | 9 | 9 |
| * ロタウイルス感染 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 胃腸炎 | 2 | 17 | 19 | | | |
| * 咽頭炎 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 感染 | | 2 | 2 | | | |
| * 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 | | 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 | | 7 | 9 | 16 | 1 | | 1 |
| 血管障害 | | | | | | | |
| * ショック | | 2 | 1 | 3 | 1 | | 1 |
| * ショック症状 | | | 1 | 1 | | | |
| * 血液量減少性ショック | | 1 | | 1 | | | |
| * 血管炎 | | 2 | | 2 | | | |
| * 循環虚脱 | | | | | 1 | | 1 |
| * 川崎病 | | 1 | 1 | 2 | | 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 | 2 | 3 | | | |
| * 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 | 1 | | 1 |
| 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 | | | |
| * 徐脈 | | | | | 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 | 1 | | 1 |
| * 意識消失 | | 2 | 7 | 9 | | | |
| * 意識変容状態 | | 1 | 6 | 7 | | | |
| * 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 | | | |
| * 水管症 | | 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 | | 8 | 24 | | 32 | | | |
| * 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 | | | | | | | | |
| * アドローシス | | | 1 | | 1 | | | |
| * 過小食 | | 1 | | | 1 | | 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 | | | |
| * 水分摂取量減少 | | | | | | | 1 | 1 |
| * 代謝性アドローシス | | 1 | 1 | | 2 | | | |
| * 脱水 | | 2 | 6 | | 8 | | | |
| * 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 | | | | | | | | |
| * ヘッホ・シェンライン紫斑病 | | 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 | | 1 | 3 | | 4 | | | |
| * 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 | | | |
| * 皮膚ひらん | | | 1 | | 1 | | | |
| * 類天疱瘡 | | | 2 | | 2 | | | |
| * 蕁麻疹 | | | 6 | | 6 | | | |
| 免疫系障害 | | | | | | | | |
| * I型過敏症 | | | 1 | | 1 | | | |
| * アナフィラキシーショック | | 3 | 2 | | 5 | | | |
| * アナフィラキシー反応 | | 13 | 4 | | 17 | 1 | | 1 |
| * アナフィラキシー様反応 | | 1 | | | 1 | | | |
| * 過敏症 | | | 1 | | 1 | | | |
| * 乳アレルギー | | | | | | | 1 | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む) | | | | | | | | |
| * 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

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧
 (平成31年3月1日から令和元年6月30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 | 6歳 | 女 | 2012年7月 2012年10月 | ロタリックス | なし | | | ロタウイルス検査 陽性 | 薬効欠如 | 2019年5月3日 | 不明 | 重篤 | 2019年5月 | 回復 |
| 2 | 4歳 | 男 | 2014年8月 2014年9月 | ロタリックス | なし | | | ロタウイルス検査 陽性 | ロタウイルス胃腸炎 | 2019年5月7日 | 不明 | 重篤 | 2019年5月 | 回復 |
| 3 | 2歳 | 男 | 2017年4月 2017年5月 | ロタリックス | なし | | | ロタウイルス検査 陽性 | 薬効欠如 | 2019年5月5日 | 不明 | 重篤 | 2019年5月 | 回復 |
| 4 | 9ヶ月 | 女 | 2018年 2018年 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 2019年3月30日 | 不明 | 重篤 | 2019年4月12日 | 回復 |
| 5 | 6ヶ月 | 不明 | 2018年12月14日 2019年1月28日 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎、乳アレルギー | 2019年4月15日 | 77 | 重篤 | 2019年4月 | 軽快 |
| 6 | 乳幼児 | 女 | 2019年 | ロタリックス | なし | | | なし | 血便排泄 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 7 | 5ヶ月 | 男 | 2019年1月21日 2019年2月20日 | ロタリックス (RT006、RT007) | なし | | 2 | なし | 腸重積症、血便排泄 | 2019年3月12日 | 20 | 重篤 | 2019年3月13日 | 回復 |
| 8 | 乳幼児 | 男 | 2019年2月5日 | ロタリックス (RT006) | なし | | 1 | なし | 腸重積症 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 9 | 6ヶ月 | 男 | 2019年2月6日 | ロタリックス | なし | | 回数不明 | なし | 腸重積症 | 2019年5月10日 | 93 | 重篤 | 2019年5月 | 回復 |
| 10 | 10週 | 女 | 2019年2月15日 | ロタリックス | なし | | 1 | なし | 腸重積症 | 2019年2月19日 | 4 | 重篤 | 2019年2月20日 | 回復 |
| 11 | 9週 | 女 | 2019年2月21日 | ロタリックス (RT006) | あり | アクトヒブ(P1B20) プレベナー13(W66850) ビームゲン(R005380) | 1 | 母乳栄養法 | 腸重積症、血便排泄 | 2019年2月23日 | 2 | 重篤 | 2019年 | 軽快 |
| 12 | 3ヶ月 | 男 | 2019年3月14日 | ロタリックス | なし | | | なし | 血便排泄 | 2019年3月15日 | 1 | 重篤 | 2019年5月6日 | 回復 |
| 13 | 乳幼児 | 不明 | 2019年4月 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 2019年4月26日 | 不明 | 重篤 | 2019年5月 | 回復 |
| 14 | 3ヶ月 | 男 | 2019年5月27日 | ロタリックス (RT007) | あり | アクトヒブ(P1B85) ヘプタバックス(R025756) プレベナー13(W90414) テトラビック(4K27A) | | 乳アレルギー、血 便排泄 | 血便排泄 | 2019年5月28日 | 1 | 重篤 | 2019年5月28日 | 軽快 |
| 15 | 3ヶ月 | 男 | 2019年6月6日 | ロタリックス (RT007) | なし | | | なし | 血便排泄 | 2019年6月9日 | 3 | 重篤 | 2019年6月 | 軽快 |
| 16 | 4歳 | 男 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎、発熱、過小食 | 2017年6月30日 | 不明 | 重篤 | 2017年 | 軽快 |
| 17 | 乳幼児 | 不明 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | 川崎病 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 18 | 3歳 | 男 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 2019年5月3日 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 19 | 4歳 | 女 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎、麻痺性イレウス、嘔吐、 水分摂取量減少 | 2018年3月7日 | 不明 | 重篤 | 2018年3月12日 | 不明 |
| 20 | 不明 | 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 | 1歳 | 不明 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 2019年3月29日 | 不明 | 重篤 | 2019年4月1日 | 回復 |
| 22 | 2ヶ月 | 不明 | 不明 | ロタリックス | なし | | 1 | なし | 腸重積症 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 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。

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31年3月1日から令和元年6月30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 | 0(3ヶ月) | 女 | 2018年8月20日 | ロタリックス | RT004 | GSK | あり | ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100B) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1H47) | | 母乳栄養法 | 血便排泄、腸炎 | 2018年8月22日 | 2 | 記載なし | 重い | 2018年11月5日 | 未回復 (報告日:平成31年5月21日) |
| 2 | 0(4ヶ月) | 女 | 2019年2月14日 | ロタリックス | RT006 | GSK | あり | プレベナー13(ファイザー、W66850) アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大徹研、4K25C) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y101M) | 1 | 心房中隔欠損症、肺動脈狭窄 | 腸重積症、血便排泄 | 2019年2月18日 | 4 | 評価不能 | 重い | 2019年2月21日 | 軽快 |
| 3 | 0(3ヶ月) | 女 | 2019年2月27日 | ロタリックス | RT007 | GSK | なし | | 1 | なし | 腸重積症、血便排泄 | 2019年3月4日 | 5 | 評価不能 | 重い | 2019年3月 | 軽快 |
| 4 | 0(3ヶ月) | 女 | 2019年4月9日 2019年5月7日 | ロタリックス | RT007 | GSK | あり | プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A045C) ヘプタバックス(MSD、R018501) アクトヒブ(サノフィ、N1L03) ヘプタバックス(MSD、R025756) プレベナー13(ファイザー、X33507) アクトヒブ(サノフィ、P1C70) | 2 | なし | 腸重積症、血便排泄 | 2019年5月14日 | 7 | 評価不能 | 重い | 2019年5月15日 | 軽快 |
| 5 | 0(2ヶ月) | 女 | 2019年5月17日 | ロタリックス | RT007 | GSK | あり | アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y105B) | 1 | なし | 腸重積症 | 2019年6月1日 | 5 | 評価不能 | 重い | 2019年6月3日 | 回復 |
| 6 | 0(2ヶ月) | 女 | 2019年5月27日 | ロタリックス | RT007 | GSK | あり | プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R022627) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A045B) ロタリックス(GSK、RT007) | | なし | アナフィラキシー反応 | 2019年3月1日 | 0 | 評価不能 | 重い | 2019年3月2日 | 回復 |
| 7 | 0(3ヶ月) | 女 | 2019年3月1日 | アクトヒブ | P1B22 | サノフィ | あり | プレベナー13(ファイザー、W90414) テトラビック(阪大徹研、4K26B) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明) | | なし | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 2019年4月22日 | 14 | 評価不能 | 重い | 2019年4月30日 | 軽快 |
| 8 | 0(3ヶ月) | 女 | 2019年4月8日 | アクトヒブ | P1C75 | サノフィ | あり | アクトヒブ(サノフィ、P1C62) ヘプタバックス(MSD、R018501) ロタリックス(GSK、RT006) | | なし | 発熱 | 2019年4月24日 | 0 | 関連あり | 重い | 2019年4月27日 | 回復 |
| 9 | 0(2ヶ月) | 男 | 2019年4月24日 | プレベナー13 | W66850 | ファイザー | あり | | | | | | | | | | |

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 |
| 平成31年3月～令和元年6月 | 1 | 0 | 33万人 |

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31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

| 対象期間内 | 評価 | 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 |
|-------|----|--------------------|---|--------|-------|--|-------------------------------------|------------|----|----------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | | | | フライト分類レベル | 因果関係 | 意見 | |
| | | 1 医 重 No7 | クアトロバックス(A045B) アクトヒブ(P1B22) プレベナー13(W66850) ヘプタバックス(R022627) ロタリックス(RT007) | 3ヶ月・女性 | なし | 2019/03/01* 接種前体温:37.0°C 15:16 Aクリニックにて、第1期1回目クアトロバックス皮下注シリンジ(ロット番号A045B)、第1期2回目ヒブワクチン、第1期2回目プレベナー、2回目ヘプタバックス、2回目ロタリックスの予防接種を施行。すべて終了直後より泣かなくなり顔面が蒼白となり、活気がなくなった。 アナフィラキシー疑いが発現。 診察所見では蒼白以外は問題なくSpO2も100%であったため、経過観察し、10分程度で回復した。 B病院入院。 2019/03/02 アナフィラキシー疑いは回復。 退院。 | 2019/3/1:接種当日 2019/3/2:接種1日後 | 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:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:皮膚症状以外は問題ないと記載されているため、診断の必須条件を満たさない。 | 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。 |