

**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	246,345	10 (4)	3 (2)	1 (1)	
		0.0041%	0.0012%	0.00041%	
		(0.0016%)	(0.00081%)	(0.00041%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成31年2月28日	4,081,908	289	100	73	
		0.0071%	0.0024%	0.0018%	

※1人あたり1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	6	2	0	0	2	10	1	0	0	0	0	1
うち同時接種あり	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0

(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
報告数	72	279	351	1	10	11
症状別総件数	113	407	520	1	14	15
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
下痢		16	16		1	1
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄	1	41	42		2	2
腸炎		5	5			
腸重積症	23	111	134	1	3	4
* 腸閉塞		1	1			
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐出		1	1			
* 白色便		2	2			
嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便		1	1			
* 痙攣性イレウス		1	1			
* 流涎過多		1	1			
嘔吐	1	11	12		1	1
* 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	2		2			
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
* 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			
* ワクチン接種部位反応		1	1			
* 泣き	1		1			
* 倦怠感		1	1			
* 硬結		1	1			
高熱		1	1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1	6	7			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	14	41	55		2	2
* 無力症	1		1			
* 薬効欠如	1		1			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		3	3		1	1
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス感染		1	1			
* アデノウイルス性胃腸炎		1	1			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ウイルス性腸炎		1	1			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		20	20		2	2
* ロタウイルス感染	1	4	5			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
胃腸炎	2	2	4			
咽頭炎		2	2			
* 気管支炎		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		3	3			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 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	1	5			
* 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	6	4	10			
血管障害						
* ショック	1	2	3			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		5	5			
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止		1	1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1	1	2			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 鼻閉	1		1			
* 無呼吸	1	1	2			
* 喘息		1	1			
心臓障害						
* テアノーゼ	2	1	3			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止		1	1			
* 心肺停止	3	1	4			
神経系障害						
* てんかん		1	1			
* てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下		1	1			

* 意識消失		1	1		1	1
* 筋緊張低下-反応性低下発作		2	2			
* 失神寸前の状態	3			3		
* 全身硬直症候群	1			1		
* 熱性痙攣		1	1			
* 痙攣発作	4	13	17			
腎および尿路障害						
* 腎前性腎不全		1	1			
* 腎不全					1	1
精神障害						
* 気分変化		3	3			
* 選択的摂食障害	1	1	2			
* 息こらえ	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1	1	2			
* 脱水		3	3			
皮膚および皮下組織障害						
顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫	1		1			
紅斑	1	1	2			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	3	3	6			
全身紅斑		1	1			
全身性皮疹	1	2	3			
* 多形紅斑		3	3			
* 点状出血	1		1			
* 乳児湿疹		1	1			
* 皮下出血	1		1			
蕁麻疹		1	1			
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			
アナフィラキシー反応	10	2	12			
アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症		1	1			
* 血球貪食性リンパ組織球症	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			
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* 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		3	3			
* 好中球数減少		2	2			
* 体重減少		3	3			
* 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28年12月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ(DM020A)		なし	発熱	平成28年12月10日	1	重篤	不明	軽快
2	3ヶ月	女	平成30年 平成30年8月21日 平成30年10月9日	ロタテック(N009363)	あり	プレベナー13 アクトヒブ		なし	血便排泄	平成30年8月22日	不明	重篤	平成30年9月7日	回復
3	1歳	男	平成30年3月12日 平成30年4月11日 平成30年5月9日	ロタテック(N003540、 N003540、N004112)	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	平成31年2月16日	341	重篤	不明	未回復 (報告日:平成31 年2月19日)
4	21週	女	平成30年7月23日 平成30年10月16日	ロタテック	なし		2	なし	腸重積症	平成30年10月16日	85	重篤	平成30年10月24日	回復
5	4ヶ月	男	平成30年11月25日	ロタテック	なし		2	なし	腸重積症	平成30年11月28日	3	重篤	平成30年12月2日	回復
6	13週	女	平成31年1月9日	ロタテック(N027448)	なし		回数不明	なし	腸重積症	平成31年1月14日	5	重篤	平成31年1月17日	回復
7	9週	女	平成31年1月28日	ロタテック(R004954)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタボックス		なし	意識消失	平成31年1月28日	0	重篤	平成31年1月28日	回復
8	0歳	男	平成31年1月28日	ロタテック	なし			なし	腎不全、血便排泄、発熱、嘔吐、下痢	平成31年1月31日	3	重篤	不明	未回復 (報告日:平成31 年2月21日)
9	小児		不明	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
10	乳幼児		不明	ロタテック	なし			なし	有害事象	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	5ヶ月	男	平成31年1月8日	ロタテック	R004954	MSD	なし		3	なし	腸重積症	平成31年1月31日	23	評価不能	重い	平成31年2月2日	回復

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	5ヶ月	男	平成30年6月8日	BCG	KH270	日本ビー ンジー	あり	ロタテック(MSD、N009360)		ヒトメタ ニューモウイ ルス感染症	化膿性リンパ節炎	平成30年8月17日	70	関連あり	重くない	平成31年1月10日	軽快
2	3ヶ月	女	平成30年12月17日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L52) ヘプタバックス(MSD、R010534) プレベナー13(ファイザー、W31112) ロタテック(MSD、N027448)		鼻汁、軽度 の咳	発熱、不機嫌、全身発赤疹	平成30年12月17日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快

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	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
平成28年11月～平成29年2月	1	1	57万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	24万人
平成29年7月～平成29年10月	3	1	25万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	24万人
平成30年3月～平成30年6月	1	0	25万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	25万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	25万人