

2021（令和3）年8月4日

### 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

(令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで)

令和3年1月1日から令和3年3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)

	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	
令和3年1月1日 ～令和3年3月31日	202, 502	6 (2) 0.0030% (0.0010%)	12 (7) 0.0059% (0.0035%)	8 (3) 0.0040% 0.0015%	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和3年3月31日	5, 617, 162	356 0.0063%	146 0.0026%	107 0.0019%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

#### 令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	3	0	0	0	3	6	6	0	1	0	1	8

(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日から令和3年3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～令和2年12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	令和3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	99	350	449	8	6	14
症状別総件数	150	501	651	32	6	38
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
イレウス		2	2			
胃閉塞		1	1			
下痢	3	18	21	1		1
機械的イレウス		1	1			
血便排泄	4	59	63	3	1	4
出血性腸炎		1	1			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎		6	6			
腸管穿孔				1		1
腸重積症	35	134	169	4	2	6
腸閉塞		1	1			
直腸出血		1	1			
吐血		2	2		1	1
軟便		1	1			
乳児吐出		2	2			
白色便		3	3			
腹水				1		1
腹部膨満				1		1
噴出性嘔吐		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	13	14	1		1
嵌頓臍ヘルニア		1	1			
肛門紅斑		1	1			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	1	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			
ワクチン接種部位反応		1	1			
顔面腫脹	1		1			
泣き	1	1	2			
倦怠感		1	1			
硬結		1	1			
高体温症		1	1			
多臓器機能不全症候群				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	16	42	58	2		2
無力症	1		1			
薬物相互作用		2	2			
有害事象		5	5			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
RSウイルス感染	1	1	2			
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	1	33	34			
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	6	8			
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			
<b>肝胆道系障害</b>						
肝機能異常	1	4	5			
肝障害		1	1			
急性肝不全	1		1			
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
エヴァンス症候群		1	1			
リンパ節炎	1		1			
血小板減少性紫斑病	5	1	6			
血栓性微小血管症				1		1
好中球減少症		2	2			
骨髄抑制		1	1			
自己免疫性溶血性貧血		2	2			
播種性血管内凝固				1		1
発熱性好中球減少症		1	1			
非定型溶血性尿毒症症候群				1		1
免疫性血小板減少症	8	4	12			
溶血性貧血				1		1
<b>血管障害</b>						
ショック	1	2	3	1		1
チアノーゼ	3	1	4			
静脈閉塞		1	1			
川崎病		7	7		1	1
蒼白	1		1			
低血圧		1	1			
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>						
胸水				1		1

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						
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		2	2			
意識変容状態	1		1			
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
筋緊張低下-反応性低下発作		2	2			
失神寸前の状態	5		5			
新生児傾眠				1		1
泉門膨隆		1	1		1	1
全身硬直症候群	1		1			
熱性痙攣	1	2	3			
脳出血					1	1
痙攣発作	4	14	18	2		2
腎および尿路障害						
腎機能障害				1		1
腎前性腎不全		1	1			
精神障害						
気分変化	1	4	5	1		1
選択的摂食障害	1	1	2	1		1
息こらえ	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
新生児エリテマトーデス		1	1			
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						
過小食		1	1			
食欲減退	1	1	2			
脱水		4	4			
電解質失調				1		1
乳児の栄養摂取不良	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
結節性紅斑	1		1			
血管浮腫	1		1			
紅斑	1	2	3			
紅斑性皮膚疹		1	1			
紫斑	3	3	6			
多形紅斑		4	4			
中毒性皮膚疹		1	1	1		1
点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	1	2	3			
皮下出血	1		1			
蕁麻疹		2	2			
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	13	3	16			
アナフィラキシー様反応	1		1			
サイトカインストーム				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			
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)						
リンパ増殖性障害	1		1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	2	4	6			
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		4	4			
炎症マーカー上昇				1		1
好中球数減少		3	3			
体重減少		3	3			
白血球数増加	2	3	5			
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

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

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	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～令和2年12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	令和3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	14	5	19			
腸重積症*2	35	134	169	4	2	6

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

\*2 腸重積症

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
 (令和3年1月1日から令和3年3月31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	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	2ヶ月	不明	2021年3月17日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	2021年3月17日	0	重篤	不明	不明
2	乳幼児	不明	2021年3月	ロタテック	なし		なし	血便排泄	2021年3月	不明	重篤	2021年3月	回復
3	3ヶ月	女	2020年 2020年	ロタテック(S002774、S002774)	なし		なし	泉門膨隆	2020年2月27日	不明	重篤	2020年2月29日	回復
4	新生児	不明	不明	ロタテック	なし		なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	軽快
5	0歳	不明	不明	ロタテック	なし		なし	吐血	不明	不明	重篤	不明	不明
6	乳幼児	不明	不明	ロタテック	なし		なし	川崎病	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  
(令和3年1月1日から令和3年3月31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	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(4ヶ月)	男	2021年1月8日	ロタテック	S034635	MSD	あり	ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y118L) テトラビック(阪大微研、4K34A)	なし	血便排泄、腸重積症	2021年1月10日	2	関連あり	重い	不明	軽快
2	0(2ヶ月)	男	2021年3月5日	ロタテック	T000294	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F37) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y119L)	なし	腸重積症	2021年3月16日	11	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F29	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y116N) ロタテック(MSD、T000294)	なし	発熱、痙攣発作	2021年3月23日	1	評価不能	重い	不明	不明
4	0(4ヶ月)	男	2019年1月28日	ロタテック	N027447	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、W12387) アクトヒブ(サノフィ、N1L23) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A044C)	なし	気分変化、新生児傾眠、選択的摂食障害、血便排泄、非定型溶血性尿毒症症候群、炎症マーカー上昇、腹部膨満、痙攣発作、腎機能障害、胸水、腹水、ショック、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群、脳出血、サイトカインストーム、電解質失調、血栓性微小血管症、溶血性貧血、発熱、下痢、嘔吐	2019年1月31日	3	関連あり	重い	2020年2月7日	後遺症
5	0(4ヶ月)	女	2020年10月10日 2020年11月11日 2020年12月9日	ロタテック	S028486、 S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D74、R1D83) プレベナー13(ファイザー、CK7441、 CK7441、CK7441) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A053C) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y115N)	なし	血便排泄	2020年10月10日	0	関連あり	重い	2021年1月6日	回復
6	0(3ヶ月)	男	2020年 2020年12月2日	ロタテック	S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1E39) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘパタックス(MSD、T007243) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A054C)	入院	腸管穿孔、腸重積症	2020年12月4日	2	関連あり	重い	2020年12月12日	回復
7	0(2ヶ月)	男	2020年12月2日	ロタテック	S034634	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1E50) プレベナー13(ファイザー、CW7258) ヘパタックス(MSD、T007243)	汗疹	中毒性皮膚疹	2020年12月3日	1	評価不能	重い	2020年12月15日	回復
8	0(3ヶ月)	男	2020年12月15日	ロタテック	S034634	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、CW7258) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y117L)	なし	腸重積症	2020年12月16日	1	関連あり	重い	不明	軽快

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧  
 (令和3年1月1日から令和3年3月31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	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(4ヶ月)	男	2021年1月8日	クアトロバックス	A055A	KMバイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F16) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) ロタテック(MSD、 S034635)	なし	全身に隆起を伴う発赤疹	2021年1月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
2	0(3ヶ月)	男	2021年1月29日	プレベナー 13	DC9617	ファイザー	あり	ピームゲン(KMバイオ ロジクス、Y118N) アクトヒブ(サノフィ、 R1F73) ロタテック(MSD、 S034635)	なし	発疹	2021年1月29日	0	関連あり	重くない	2021年2月2日	不明
3	0(2ヶ月)	女	2021年3月15日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DP2407) ヘプタバックス(MSD、 T007245) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	徐々に白っぽくなり蒼白になった、 SpO2低下	2021年3月15日	0	関連あり	重くない	2021年3月15日	回復
4	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F37	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、 T007244) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	発疹	2021年3月22日	0	関連あり	重くない	2021年3月23日	軽快

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン接種後のアナフィラキシー<sup>※</sup>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	報告数 <sup>※※</sup>	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
平成31年3月～令和元年6月	0	0	24万人
令和元年7月～令和元年10月	1	0	25万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	23万人
令和2年3月～令和2年6月	1	0	23万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	21万人
令和2年10月～令和2年12月	2	0	18万人
令和3年1月～令和3年3月	0	0	20万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。