

**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2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで)**

令和2年3月1日から令和2年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

	接種可能のべ人数 (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2年3月1日 ～令和2年6月30日	232, 751	11 (5) 0.0047% (0.0021%)	4 (4) 0.0017% (0.0017%)	1 (1) 0.00043% 0.00043%	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年6月30日	5, 026, 549	339 0.0067%	123 0.0024%	91 0.0018%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

**令和2年3月1日から令和2年6月30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
<b>重篤例数</b>	5	0	0	0	6	11	0	0	0	0	1	1
<b>うち同時接種あり</b>	1	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	1

(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2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～令和2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	令和2年3月～令和2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	90	328	418	1	11	12
症状別総件数	138	494	632	1	11	12
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	3	18	21			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄	2	51	53		4	4
* 出血性腸炎					1	1
* 腸リンパ組織過形成		2	2			
腸炎		6	6			
腸重積症	30	127	157		3	3
* 腸閉塞		1	1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐乳		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			
* 麻痺性イレウス		1	1			
* 流涎過多		1	1			
嘔吐	1	13	14			
* 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	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			
* 注射部位腫脹	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			
* 突然死	1	6	7			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	16	43	59			
* 無力症	1		1			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		5	5			
感染症および寄生虫症						
* 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	31	32		1	1
* 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			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	4	5			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* 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			
* 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			
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		6	6		1	1
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 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					
* 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		2	2		
* 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
* 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	15	19		
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	5	6		
* 選択的摂食障害	1	2	3		
* 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					
* 過小食		1	1		
* 食欲減退	1	1	2		
* 脱水		3	3		
* 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		
* 紅斑性皮疹		1	1		
* 紫斑	3	3	6		
* 多形紅斑		3	3		
* 中毒性皮疹		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		
* 尋麻疹		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	11	2	13	1	1
* 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		
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		

\*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  
 (令和2年3月1日から令和2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	0歳		2020年	ロタテック	なし			なし	川崎病	2020年4月	不明	重篤	不明	不明
2	乳幼児		2020年1月20日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	2020年	不明	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	男	2020年3月9日	ロタテック(S002774)	あり	ビームゲン		なし	出血性腸炎	2020年4月6日	28	重篤	不明	不明
4	11週		2020年3月23日	ロタテック	なし		初回	なし	腸重積症	2020年4月5日	13	重篤	不明	不明
5	3ヶ月	女	2020年 2020年4月11日	ロタテック	なし		2回目	なし	腸重積症	2020年4月22日	11	重篤	2020年4月24日	回復
6	11週	男	2020年5月18日	ロタテック(S016447)	なし		初回	入院	腸重積症	2020年6月2日	15	重篤	2020年6月	回復
7	0歳	男	2020年6月2日	ロタテック	なし			尿路感染	ロタウイルス胃腸炎 ※ウイルス同定検査実施無し	2020年6月4日	2	重篤	不明	不明
8	10週	女	不明	ロタテック	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	回復
9	9週	女	不明	ロタテック	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	回復
10	新生児	女	不明	ロタテック	なし			なし	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
11	3ヶ月	女	2020年1月9日 2020年2月27日 2020年3月26日	プレベナー13(AJ7644、AK8730、AK8730)	あり	アクトヒブ(R1C96、R1A66) ロタテック(S002774、S002774) ビームゲン(Y109L) スクエアキッズ(DM042A、DM042A)		なし	泉門膨隆	2020年2月27日	0	重篤	2020年2月29日	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。

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2年3月1日から令和2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	2020年6月11日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) テトラビック(阪大微研、4K31B) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y113L) ロタテック(MSD、S019838)		なし	アナフィラキシー反応	2020年6月11日	0	関連あり	重い	不明	不明

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2年3月1日から令和2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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(4ヶ月)	女	2020年5月22日	ロタテック	S019838	MSD	なし			5/13 4混①+ヒブ②+肺炎球菌PCV13②+B型肝炎②	不定形紅斑	2020年5月23日	1	評価不能	重くない	2020年6月19日	軽快
2	0(2ヶ月)	女	2020年6月18日	ロタテック	S019838	MSD	なし			6/4 ヒブ①+肺炎球菌PCV13①+B型肝炎①	点状発疹	2020年6月19日	1	評価不能	重くない	2020年6月19日	軽快
3	0(3ヶ月)	女	2020年6月15日	プレベナー13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B52) テトラビック(阪大微研、4K31B) ロタテック(MSD、S019838)	R2. 5/18ワクチン接種歴あり 上記と同じく4種類(プレベナー13、アクトヒブ、テトラビック、ロタテック)	発熱(38℃台)、左肩部の発赤・腫脹、プレベナーR接種部位の発赤・腫脹(熱感)	2020年6月15日	0	関連あり	重くない	2020年6月17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
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

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。

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

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
									ブライント分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内		プレベナー-13 (AW6126) アクトヒブ (R1A85) テトラビック (4K31B) ビームゲン (Y113L) ロタテック (S019838)	3ヶ月・女性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。(規制当局報告番号 v20100096)</p> <p>11Jun2020、予防接種のため月齢3か月の女児患者に2回目の肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)(プレベナー-13、ロット番号:AW6126、使用期限:31Dec2021)を投与経路不明で単回投与、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ、ロット番号:R1A85)を投与経路不明で単回投与、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号:Y113L)を投与経路不明で単回投与、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v(ロタテック、ロット番号:S019838)を投与経路不明で単回投与、ジフテリアトキソイドワクチン/沈降百日せきワクチン/不活性ポリオワクチン3v(vero細胞株)/破傷風トキソイドワクチン(テトラビック、ロット番号:4K31B)を投与経路不明で初回単回投与で、14:50頃投与した。</p> <p>患者の出生体重は2592g、接種前の体温は36.7度であった。患者の病歴および併用薬は報告されていない。患者はこれまでに次の接種をうけていた(第1期、初回接種):肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v。特定の家族歴や病歴は報告されていない。予診察での留意点では、特に留意する点(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気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。</p> <p>11Jun2020(予防接種と同日) 14:55、アナフィラキシー、紅斑、点状出血が発現した。医師はワクチン接種後5分以下下肢に紅斑と点状出血が出現し、呼吸症状はなかったと報告した。20分後、点状出血以外の症状は消退した。事象の重篤性は非重篤と報告された。すべての事象の転帰は報告されていない。報告医は全ての事象の因果関係はワクチンに関連ありと評価した。</p>		アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 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:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OC委員:皮膚症状のみであればアナフィラキシーとは評価できない。	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。