

**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
(令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで)**

令和元年11月1日から令和2年2月29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	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	226, 634	15 (4) 0.0066% (0.0018%)	7 (5) 0.0031% (0.0022%)	6 (4) 0.0026% 0.0018%	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年2月29日	4, 793, 798	330 0.0069%	119 0.0025%	90 0.0019%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

令和元年11月1日から令和2年2月29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	9	2	0	0	4	15	6	0	0	0	0	6
うち同時接種あり	5	1	0	0	2	8	5	0	0	0	0	5

(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2月29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～令和元年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	令和元年11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
報告数	84	315	399	6	15	21
症状別総件数	131	475	606	7	21	28
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	2	17	19	1	1	2
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄	2	48	50		5	5
* 腸リンパ組織過形成		1	1		1	1
腸炎		6	6			
腸重積症	27	122	149	3	5	8
* 腸閉塞		1	1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐出		2	2			
* 白色便		2	2			
* 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・イロペチイ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	29	30		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	5	7		1	1
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						
* エヴァンズ症候群					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	7	4	11	1		1
* 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			
* 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		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						
* チアノーゼ	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			
* 全身硬直症候群	1		1			
* 熱性痙攣		2	2	1	1	2
* 脳出血		1	1			
* 痙攣発作	4	14	18		1	1
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						
* 乳児重症ミオクローニーてんかん		1	1			
* 複合型免疫不全					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			
* 紅斑性皮膚疹		1	1			
* 紫斑	3	3	6			
* 多形紅斑		3	3			
* 中毒性皮膚疹					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			
* 蕁麻疹		1	1		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	11	2	13			
* 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
(令和元年11月1日から令和2年2月29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	5ヶ月	男	2014年10月3日 2014年11月4日 2014年12月15日	ロタテック	あり	ヘプタバックス		入院	複合型免疫不全、下痢	2015年7月6日	203	重篤	2015年8月3日	不明
2	18週	男	2019年4月7日	ロタテック	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン 肺炎球菌ワクチン アクトヒブ		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年4月10日	3	重篤	2019年4月24日	回復
3	36週	男	2019年4月23日 2019年5月29日 2019年7月10日	ロタテック	なし		3	入院	腸重積症	2019年10月16日	98	重篤	2020年1月7日	回復
4	11週	女	2019年9月25日 2019年11月5日	ロタテック(R017423)	あり	プレベナー13 アクトヒブ		なし	血便排泄、胃腸炎	2019年9月27日	2	重篤	2019年9月27日	回復
10	13週	男	2019年10月10日 2019年11月12日	ロタテック(R032703、 R032703)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス		肺動脈弁狭窄、乳 アレルギー、食物 アレルギー	中毒性皮疹、蕁麻疹	2019年11月6日	27	重篤	2019年11月16日	軽快
5	3ヶ月	女	2019年 2019年10月16日	ロタテック(R032703)	なし			なし	血便排泄	2019年10月26日	10	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年 1月15日)
6	4ヶ月	男	2019年8月23日 2019年9月25日 2019年10月25日	ロタテック(R032704)	あり	ヘプタバックス テトラビックス プレベナー13 アクトヒブ	3	なし	血便排泄、腸重積症	2019年10月26日	1	重篤	2019年11月26日	不明
7	2ヶ月	男	2019年11月25日	ロタテック	なし			心室中隔欠損症	痙攣発作	2019年12月	不明	重篤	2019年12月9日	回復
8	3ヶ月	男	2019年12月4日	ロタテック(R017923)	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 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン	1	なし	腸重積症	2019年12月6日	2	重篤	2019年12月11日	回復
9	0年	女	2020年1月28日	ロタテック(S002632)	なし		回数不明	なし	腸重積症	2020年2月3日	6	重篤	2020年2月5日	回復
11	0年	男	2020年1月6日 2020年2月3日	ロタテック(S002631、 S002631)	なし		2	なし	血便排泄、腸重積症	2020年2月5日	2	重篤	2020年2月7日	回復
12	乳幼児		不明	ロタテック	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎 ※ウイルス同定検査実施無し	不明	不明	重篤	不明	不明
13	5ヶ月	男	不明	ロタテック	なし			なし	エウアンス症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
14	2ヶ月	男	2019年10月7日	プレベナー13 (X93586)	あり	アクトヒブ(P1E46) ヘプタバックス(S000358) ロタテック(R017923)		なし	血便排泄、腸リンパ組織過形成	2019年10月24日	17	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年 1月22日)
15	4ヶ月	男	2019年10月11日	スクエアキッズ (DM040B)	あり	アクトヒブ(P1C97) プレベナー13(X93586) ピームゲン(Y106B) ロタテック(R032703)		なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	重篤	2019年10月20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
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	0(2ヶ月)*	男	2019年6月6日	ロタテック	R013679	MSD	なし		1	入院	腸重積症	2019年6月11日	5	記載なし	重い	2019年6月11日	回復
2	0(4ヶ月)*	女	2019年10月18日 2019年11月15日 2019年12月13日	ロタテック	R032703、 R032704、 S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)	3	非タバコ使 用者、入院	腸重積症	2019年12月18日	5	記載なし	重い	2019年12月20日	回復
3	0(4ヶ月)	女	2019年11月15日 2019年12月13日 2020年1月10日	ロタテック	R032704、 R032704、 S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サービン株)混合ワク チン(不明、不明)	3	なし	腸重積症、下痢	2020年1月16日	6	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(4ヶ月)	男	2019年9月13日 2019年10月11日	アクトヒブ	P1C97	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586、 X93586) スクエアキッズ(第一三共、DM040B) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y106B) ロタテック(MSD、R032703)		なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	評価不能	重い	2019年11月18日	回復
5	0(3ヶ月)	男	2019年11月7日	スクエアキッ ズ	DM041A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、PIE03) プレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘパタックス(MSD、S000358) ロタテック(MSD、R017923)		血便排泄、 大腸炎	毛細血管脆弱性試験値増加	2019年11月7日	0	評価不能	重い	不明	軽快
6	0(3ヶ月)	男	2020年1月17日	アクトヒブ	R1A73、 R1A73	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AJ7644、 AJ7644) ロタテック(MSD、S002632、S002632)		なし	免疫性血小板減少症	2020年1月19日	2	評価不能	重い	2020年	回復

*発生時年齢

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	0(3ヶ月)	男	2020年1月6日	ロタテック	S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、PIF55) プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y109L) スクエアキッズ(第一三共、DM041B)		なし	発疹	2020年1月8日	2	関連あり	重くない	不明	不明

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
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