

第111回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度 第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-29
2026（令和8）年4月22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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和7年10月1日から令和7年12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7年10月1日 ～令和7年12月31日	193,830	3 (1) 0.0015% (0.0005%)	6 (3) 0.0031% (0.0015%)	5 (3) 0.0026% (0.0015%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年12月31日	9,135,472	464 0.0051%	252 0.0028%	195 0.0021%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年10月1日から令和7年12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	2	0	0	0	1	3	3	0	0	0	2	5

（注）

- ※ 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7年12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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	平成25年4月～令和7年9月 までの医療機関重篤症例と 企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12 月までの医療機関重篤症例 と企業報告の総計数
報告数	190	461	651	5	3	8
症状別総件数	317	686	1003	9	4	13
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
イレウス		2	2			
胃腸障害	1		1			
胃閉塞		1	1			
下痢	5	20	25	1		1
機械的イレウス	1	2	3			
血便排泄	14	73	87			
鼓腸	1		1			
耳下腺腫大		2	2			
出血性腸炎		1	1			
食物蛋白誘発胃腸炎症候群		1	1			
唾液腺硬結		1	1			
短腸症候群	1		1			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎		6	6			
腸管穿孔	1	1	2			
腸重積症	81	168	249	3	1	4
腸閉塞		1	1			
直腸出血		2	2			
吐血		3	3			
軟便	1	1	2			
乳児吐出		2	2			
乳児嘔吐	2		2			
粘液便	1		1			
白色便		5	5			
腹水	1	1	2			
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	2			
流涎過多		1	1			
裂孔ヘルニア	1		1			
嘔吐	6	14	20			
嵌頓臍ヘルニア		1	1			
肛門紅斑		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑		1	1			
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
ワクチン接種部位反応		1	1			
活動性低下	1		1			
泣き	3	2	5			
倦怠感	1	2	3			
硬結		2	2		1	1
高体温症		1	1			
死亡		2	2			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位腫脹	2		2			
注射部位疼痛	1		1			
突然死		8	8			
乳児突然死症候群	4	1	5			
発熱	16	63	79	2	2	4
疲労	1		1			
薬物相互作用		2	2			
有害事象		3	3			
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		2	2			
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	34	35			
ロタウイルス感染	1	4	5			
胃腸炎	3	6	9			
咽頭炎		2	2			
感染		1	1			
感染性腸炎		2	2			
気管炎		2	2			
気管支炎		4	4			
細菌性胃腸炎		1	1			
上咽頭炎		5	5			
髄膜炎		1	1			
中耳炎		2	2			

注射部位蜂巣炎	1		1		
尿路感染		4	4		
敗血症		1	1		
肺炎	2	2	4		
腹膜炎		1	1		
蜂巣炎	1		1		
扁桃炎		1	1		
脾感染		2	2		
肝胆道系障害					
肝機能異常	2	6	8		
肝障害		4	4		
急性肝不全	1		1		
眼障害					
散瞳	1		1		
血液およびリンパ系障害					
エヴァンズ症候群		2	2		
リンパ節炎	2		2		
リンパ節症	1		1		
リンパ組織過形成	1		1		
血小板減少性紫斑病	7	1	8		
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		4	4		
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	2	3		
免疫性血小板減少症	12	9	21		
溶血性貧血	1		1		
脾炎		1	1		
血管障害					
ショック	2	1	3		
チアノーゼ	4	3	7		
静脈閉塞		1	1		
川崎病	1	8	9		
蒼白	6	5	11		
低血圧	1	1	2		
末梢循環不全	1		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
BRUE	1		1		
アレルギー性鼻炎		1	1		
間質性肺疾患		2	2		
胸水	1		1		
呼吸停止		1	1		
呼吸補助筋の動員	1		1		
呼吸抑制	1		1		
湿性咳嗽	1		1		
上気道の炎症	1	2	3		
窒息	1	1	2		
低酸素症	1		1		
乳児無呼吸		1	1		
肺うっ血		1	1		
肺水腫		3	3		
鼻出血	1		1		
鼻閉		1	1		
無呼吸	1	1	2		
喀血	1		1		
喘息		1	1		
喘鳴	2		2		
傷害、中毒および処置合併症					
免疫反応		2	2		
心臓障害					
徐脈	2		2		
心室性頻脈		1	1		
心停止	1	1	2		
心肺停止	4	4	8		
心不全		1	1		
神経系障害					
てんかん		2	2		
てんかん重積状態		1	1		
意識レベルの低下	1	2	3		
意識消失		2	2		
意識変容状態	1	1	2		
運動発達遅滞	1		1		
会話障害	1		1		
肝性脳症	1		1		
急性散在性脳脊髄炎		3	3		
強直性痙攣		1	1		
筋緊張低下-反応性低下発作		2	2		
失神	1		1		
失神寸前の状態	4	1	5		
新生児傾眠	1		1		
泉門膨隆		2	2		

全身硬直症候群	1		1			
低酸素性虚血性脳症	1		1			
熱性痙攣	1	2	3			
脳出血	1		1			
脳症		1	1			
脳浮腫	1	1	2			
発達性会話障害	1		1			
不全麻痺	1		1			
痙攣発作	14	15	29	1		1
腎および尿路障害						
腎機能障害	1		1			
精神障害						
気分変化	2	5	7			
息こらえ	1		1			
落ち着きのなさ		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
心房中隔欠損症	1		1			
新生児エリテマトーデス		1	1			
腸回転異常		1	1			
動脈管開存症	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						
アンドーシス	1		1			
アポトーシス		2	2			
過小食		1	1			
高カリウム血症	1		1			
食欲減退		1	1			
脱水		3	3			
電解質失調	1		1			
乳児の栄養摂取不良	3	3	6	1		1
皮膚および皮下組織障害						
結節性紅斑	1		1			
血管性浮腫	1		1			
紅斑	2	4	6			
紅斑性皮膚疹		1	1			
紫斑	2	4	6	1		1
脂肪織炎	1		1			
多汗症		2	2			
多形紅斑		4	4			
中毒性皮膚疹	1	1	2			
点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	2	6	8			
皮下出血	1		1			
類天疱瘡	1		1			
蕁麻疹		2	2			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	3	7			
アナフィラキシー反応	13	6	19			
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	2	3			
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			
唾液腺新生物		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	2	6	8			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増	2	1	3			
アデノウイルス検査陽性		1	1			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2		2			
レンサ球菌検査陽性		1	1			
ロタウイルス検査陽性		3	3			
炎症マーカー上昇	1		1			
肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少		2	2			
血中アルカリホスファターゼ増加		1	1			
血中ビリルビン増加		1	1			
血中乳酸増加	1		1			
好中球数減少		2	2			
酸素飽和度低下	1	1	2			
体重減少		3	3			
肺画像検査異常	1		1			
白血球数増加	1	5	6			
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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	18	9	27			
腸重積症*2	81	168	249	3	1	4

*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ショック、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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	男	2024年10月7日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD	無	硬結 発熱	2024年10月7日	0	重篤	2025年9月23日	回復
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD							
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
			2024年11月13日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD							
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD							
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
			2024年12月17日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD							
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
2	3ヶ月	男	2025年4月22日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス	無	発熱	2025年5月21日	29	重篤	2025年5月22日	回復
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年5月20日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
3	3ヶ月	女	2025年12月4日	なし	ロタ5	ロタテック	不明	MSD	無	腸重積症	2025年12月	不明	重篤	不明	不明

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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	女	2023年12月19日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	不明	MSD	無	紫斑 痙攣発作 発熱	2023年12月20日	1	評価不能	重い	不明	不明
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD								
					Hib	アクトヒブ	不明	サノフィ								
					PCV13	プレベナー13	不明	ファイザー								
					DPT-IPV	テトラビック	不明	阪大微研								
2	3ヶ月	女	2025年9月26日	なし	ロタ5	ロタテック	Y014602	MSD	無	腸重積症	2025年10月3日	7	評価不能	重い	不明	軽快
3	2ヶ月	男	2025年11月4日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD	無	腸重積症	2025年11月7日	3	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y015759	MSD								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
4	3ヶ月	男	2025年10月9日	なし	ロタ5	ロタテック	不明	MSD	無	腸重積症	2025年12月8日	60	関連あり	重い	2025年12月15日	不明
			2025年12月2日	あり	ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD								
			DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研										
5	2ヶ月	男	2025年11月26日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD	無	乳児の栄養摂取不良 下痢 発熱	2025年12月10日	14	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD								
					DPT-IPV- Hib	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン	B007A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								

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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	男	2024年8月20日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K07A	阪大微研	乳児食物蛋白誘発胃腸 炎の既往あり	硬結	2024年8月20日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
					ロタ5	ロタテック	X019569	MSD								
					B型肝炎	ビームゲン	Y136M	KMバイオロジクス								
					PCV15	バクニュバンス	Y002196	MSD								