

第112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4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7月24日	

**経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

商 品 名 : ロタリックス内用液
製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
販 売 開 始 : 平成23年11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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和8年1月1日から令和8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8年1月1日 ～令和8年3月31日	228,244	8 (2)	7 (5)	7 (5)
		0.0035% (0.0009%)	0.0031% (0.0022%)	0.0031% (0.0022%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和8年3月31日	11,699,913	880	438	360
		0.0075%	0.0037%	0.0031%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

令和8年1月1日から令和8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	5	8	5	0	0	0	2	7

(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。

経口弱毒生ヒト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8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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	353	872	1225	7	8	15
症状別総件数	871	1732	2603	13	11	24
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
アレルギー性胃腸炎		1	1			
イレウス	3	5	8			
おくび	1		1			
メレナ	2	4	6			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸音異常		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	14	71	85		1	1
壊死性大腸炎		1	1			
機械的イレウス	1		1			
巨大結腸	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	106	282	388	3	2	5
鼓腸	1		1			
口腔内出血	2		2			
口唇変色		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
十二指腸炎		1	1			
小腸出血		1	1			
消化管運動低下	1	2	3			
消化管壊死	1	5	6			
消化管穿孔	1		1			
消化管粘膜壊死		1	1			
消化管浮腫	2	6	8			
食物蛋白誘発腸症		1	1			
舌出血	1		1			
大腸穿孔	1		1			
大腸閉塞	1		1			
蛋白漏出性胃腸症		1	1			
腸の軸捻転		2	2			
腸炎	4	8	12			
腸管虚血	1	2	3			
腸管狭窄		1	1			
腸管穿孔		1	1			
腸間膜血行不全		1	1			
腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	163	241	404	7	2	9
腸出血		2	2			
腸閉塞	1		1			
腸壁気腫症	1	1	2			
吐き戻し	1	4	5			
吐血	1	1	2			
軟便	1	4	5			
乳児吐乳	1		1			
乳児嘔吐	1	1	2			
粘液便	5	10	15		1	1
排便回数増加		2	2			
白色便	1	10	11			
腹腔内出血	1		1			
腹水	2	2	4			
腹痛	2	5	7			
腹部腫瘍	5	12	17			
腹部症状		1	1			
腹部不快感		1	1			
腹部膨満	3	6	9			
噴出性嘔吐		2	2			
変色便	4	8	12			
便秘	1	3	4			
麻痺性イレウス		1	1			
裂肛		2	2			
嘔吐	49	82	131	1		1
嚥下障害	1		1			
嵌頓虫経ヘルニア	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	3	4			
ワクチン接種部位腫脹		3	3			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
炎症	1	2	3			
活動性低下	1	1	2			
泣き	15	8	23			
倦怠感		1	1			
口腔内泡沫		2	2			
高体温症		4	4			
死亡	5	9	14			
状態悪化		4	4			
全身健康状態悪化		5	5			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位脂肪織炎		1	1			
注射部位腫脹	1		1			

注射部位小水疱	1	1	2			
低体温	1		1			
突然死	3	4	7			
乳児突然死症候群	4	5	9			
熱感	1	1	2			
粘膜出血	1		1			
発育遅延		2	2			
発熱	38	115	153		1	1
疲労		2	2			
無力症	13	17	30			
有害事象		1	1			
呻吟	1		1			
疼痛	1		1			
外科および内科処置						
腸瘻造設	1		1			
入院		2	2			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染	1		1			
RSウイルス気管支炎	1		1			
ウイルス感染	1	15	16			
ウイルス性胃腸炎	1		1			
ウイルス性筋炎		1	1			
ウイルス性髄膜炎	1		1			
ウイルス性腸炎	1	2	3			
ウイルス性脳炎		1	1			
エンテロウイルス感染		1	1			
サイトメガロウイルス感染		6	6			
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1			
ニューモシスチス・イロペチイ感染		1	1			
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎		1	1			
ノロウイルス性胃腸炎		5	5			
パレコウイルス感染	1		1			
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1			
リンパ節腫瘍		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	125	126		1	1
ロタウイルス感染	1	3	4			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1	1	2			
易感染性亢進		1	1			
胃腸炎	3	19	22			
咽頭炎		1	1			
感染		2	2			
感染性腸炎	3	1	4			
気管気管支炎	1		1			
気管支炎	1	2	3			
気道感染		1	1			
菌血症	1	2	3			
骨結核	1		1			
骨髄炎	1		1			
細菌感染	2	2	4			
細菌性リンパ節炎	1	1	2			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性腸炎		2	2			
術後創感染		1	1			
上咽頭炎	1	4	5			
上気道感染	2	1	3			
腎盂腎炎		2	2			
注射部位蜂巣炎	1		1			
虫垂炎		1	1			
尿路感染	2	2	4			
脳炎	2	1	3			
敗血症		1	1			
肺炎	2	7	9			
肺炎球菌感染		1	1			
腹膜炎	1		1			
蜂巣炎	1	1	2			
麻疹		1	1			
無菌性髄膜炎		2	2			
肝胆道系障害						
肝炎		2	2			
肝機能異常	4	10	14			
肝障害		1	1			
肝不全	1		1			
肝脾腫大		1	1			
胆管炎	1		1			
眼障害						
角膜混濁		2	2			
角膜浮腫		1	1			
眼運動障害	1	3	4			
眼球運動失調		1	1			
眼球回転発作		2	2			
高眼圧症		1	1			
視力障害	1		1			
斜視		2	2			
前房内細胞		1	1			
注視麻痺	4	5	9			
虹彩炎		1	1			
霧視		2	2			
毛様充血		1	1			
網膜滲出斑		1	1			
緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
筋炎	1		1			
筋骨格硬直	1	4	5			

筋攣縮	1		1		
四肢非対称		1	1		
血液およびリンパ系障害					
エヴァンス症候群		4	4		
リンパ節症	1	2	3		
血小板減少症	1		1		
血小板減少性紫斑病	11	5	16		
好中球減少症	1	1	2		
出血性障害		1	1		
播種性血管内凝固		1	1		
非定型溶血性尿毒症症候群		3	3		
貧血	1		1		
腹部リンパ節腫脹	1	1	2		
免疫性血小板減少症	11	15	26		
脾炎	1		1		
脾腫		2	2		
血管障害					
ショック	4	4	8		
ショック症状	2	1	3		
チアノーゼ	2	5	7		
血液量減少性ショック	2	1	3		
血管炎	2		2		
循環虚脱	4	2	6		
川崎病	3	6	9		
蒼白	17	17	34		
大動脈狭窄	1		1		
低血圧		1	1		
内臓うっ血	1		1		
末梢循環不良	1		1		
末梢冷感	1	1	2		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
BRUE	1	1	2		
咳嗽		8	8		
間質性肺疾患	1	4	5		
呼吸異常		1	1		
呼吸困難	2	3	5		
呼吸障害	1	2	3		
呼吸性アシドーシス		1	1		
呼吸停止	4	4	8		
呼吸不全	1	1	2		
誤嚥	2	9	11		
口腔咽頭紅斑	2	2	4		
高炭酸ガス血症		1	1		
死戦期呼吸	1		1		
上気道性喘鳴	1		1		
息詰まり		6	6		
息詰まり感		1	1		
窒息	2		2		
中心性チアノーゼ		1	1		
乳児無呼吸	2	1	3		
肺うっ血	2		2		
肺水腫	2		2		
鼻出血	1		1		
鼻漏	2	5	7		
頻呼吸	1		1		
無呼吸	5	2	7		
無呼吸発作		2	2		
喘鳴	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
リンパ管損傷	1		1		
気管出血	1		1		
前房出血		1	1		
心臓障害					
冠動脈瘤		1	1		
急性心不全	1		1		
上室性頻脈	1		1		
心機能障害	1		1		
心筋炎	2		2		
心筋線維症	1		1		
心血管障害		1	1		
心停止	3		3		
心肺停止	10	4	14		
心肥大	1		1		
心不全	1		1		
発作性不整脈	1		1		
頻脈	2		2		
不整脈		1	1		
神経系障害					
てんかん	2	3	5		
てんかん重積状態		1	1		
ミオクローヌス	1		1		
意識レベルの低下	7	5	12		
意識消失	6	11	17		
意識変容状態	3	8	11		
運動低下		1	1		
間代性痙攣		4	4		
眼振		1	1		
顔面麻痺	1		1		
吸啜反射不良		2	2		
急性散在性脳脊髄炎		3	3		
強直性痙攣	2	5	7		
筋緊張低下	1	1	2		
筋緊張低下－反応性低下発作	2		2		

傾眠	1	6	7			
固定姿勢保持困難		1	1			
硬膜下ヒグローム	1		1			
視神経炎	1		1			
失神寸前の状態	2		2			
小児痙攣		3	3			
小脳性運動失調		1	1			
心停止後症候群	1		1			
振戦		3	3			
新生児傾眠		1	1			
新生児痙攣	1		1			
神経系障害		4	4			
全身性強直性間代性発作	2		2			
大脳萎縮		2	2			
第6脳神経麻痺	1		1			
低酸素性虚血性脳症	1		1			
点頭てんかん		1	1			
乳児鎮静	1		1			
熱性痙攣	3	6	9			
脳虚血	1		1			
脳梗塞	1		1			
脳循環不全		1	1			
脳症	1	11	12			
脳浮腫	2	1	3			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	15	26	41			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群					1	1
急性腎障害	1	2	3			
腎機能障害		2	2			
腎結石症		1	1			
腎前性腎不全	1		1			
尿管結石症		1	1			
尿閉	1		1			
乏尿		1	1			
精神障害						
ストレス	1		1			
易刺激性		3	3			
気分変化	19	32	51	1		1
凝視		1	1			
激越	1		1			
初期不眠症		1	1			
睡眠障害	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
ミトコンドリア脳筋症		2	2			
小頭症		1	1			
腸回転異常	1		1			
代謝および栄養障害						
アシドーシス	1	1	2			
ラクトース不耐性		1	1			
悪液質	1		1			
栄養補給障害		2	2			
過小食	1	2	3			
血液量減少症	1		1			
高アンモニア血症		1	1			
高カリウム血症		2	2			
高ナトリウム血症		1	1			
高血糖		2	2			
高乳酸血症		2	2			
高尿酸血症		1	1			
食欲減退	3	8	11			
体重増加不良		1	1			
代謝性アシドーシス	3	2	5			
脱水	4	9	13			
低アルブミン血症		3	3			
低ナトリウム血症		1	1			
低血糖		4	4			
乳児の栄養摂取不良	15	15	30	1		1
乳製品不耐症		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症		1	1			
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2	1	3			
血管性紫斑病		1	1			
血管性浮腫	3		3			
紅斑	8	7	15			
紅斑性皮疹	1		1			
紫斑	1	3	4			
湿疹	1	1	2			
多汗症	2		2			
多形紅斑	4	10	14			
中毒性皮疹		1	1			
点状出血	6		6			
乳児湿疹	1		1			
発疹	5	6	11			
皮下出血	5		5			
皮膚ひらん		1	1			
網状皮斑		1	1			
類天疱瘡		3	3			
蕁麻疹	2	7	9		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	4	2	6			
アナフィラキシー反応	33	16	49		1	1

アナフィラキシー様反応	2	2	4			
サイトカインストーム	2	1	3			
ワクチンアレルギー	1	1	2			
過敏症	1	2	3			
血球貪食性リンパ組織球症	2		2			
乳アレルギー		1	1			
薬物過敏症		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)						
血管腫		1	1			
小腸の良性新生物		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	2	10	12			
アデノウイルス検査陽性		1	1			
プロカルシトニン増加		1	1			
レンサ球菌検査陽性		1	1			
ロタウイルス検査陽性	1		1			
胃内残渣量増加	1		1			
炎症マーカー上昇		1	1			
血圧低下	1		1			
血小板数減少	1	1	2			
呼吸音異常	1	1	2			
好酸球数増加		1	1			
好中球数減少		3	3			
酸素飽和度低下		1	1			
体重減少	1	2	3			
白血球数減少		1	1			
白血球数増加	1	8	9			
便潜血		2	2			
橈骨動脈脈拍異常		1	1			

経口弱毒生ヒト rota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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3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	39	20	59		1	1
腸重積症*2	163	241	404	7	2	9

*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

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	3ヶ月	女	2025年6月18日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006A	KMバイオロジクス	無	発熱	2025年7月28日	40	重篤	不明	軽快
					B型肝炎	ビームゲン	Y140L	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年7月28日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006C	KMバイオロジクス				0			
					B型肝炎	ビームゲン	Y140M	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年9月1日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007A	KMバイオロジクス				不明			
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
2	3ヶ月	女	2025年11月17日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研	無	アナフィラキシー反応	2025年11月17日	0	重篤	2025年11月17日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
3	3ヶ月	不明	2025年12月26日	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	無	腸重積症	2025年12月31日	5	重篤	不明	不明
4	4ヶ月	男	2026年1月5日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	嘔吐	血便排泄 粘液便 下痢	2026年1月10日	5	重篤	不明	軽快
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー							
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B008C	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ビームゲン	Y142L	KMバイオロジクス							
5	4ヶ月	男	2026年1月19日	あり	PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー	無	蕁麻疹	2026年1月21日	2	重篤	2026年1月24日	不明
					ロタ1	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	GSK							
					DPT-IPV	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	B008B	不明							
6	3ヶ月	不明	不明	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	無	血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
7	不明	不明	不明	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	無	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
8 ^{注1}	5歳	不明	不明	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	ネフローゼ症候群	ロタウイルス胃腸炎 ネフローゼ症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
			不明	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK				不明			

注1 文献(Whole-Genome Characterization of Rare Artiodactyl-Like G10P [14] and G8P [14] Rotavirus A Strains Detected in Pediatric Gastroenteritis Cases in Hokkaido Prefecture, Japan. Journal of Medical Virology. 2026;98:1-12)に基づく報告。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	2025年12月17日	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	無	腸重積症 血便排泄	2025年12月21日	4	評価不能	重い	不明	不明
2	2ヶ月	男	2025年12月27日	あり	B型肝炎 ロタ1	ヘプタバックス ロタリックス	Z007344 RT036	MSD GSK	無	腸重積症	2026年1月1日	5	評価不能	重い	2026年2月17日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K13B	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
3	2ヶ月	男	2026年1月19日	なし	ロタ1	ロタリックス	RT037	GSK	人工栄養法	腸重積症 血便排泄	2026年1月24日	5	関連あり	重い	不明	軽快
4	2ヶ月	男	2026年1月24日	あり	B型肝炎 ロタ1	ヘプタバックス ロタリックス	Z008995 RT037	MSD GSK	細菌性腸炎	腸重積症	2026年1月26日	2	関連あり	重い	2026年1月28日	回復
					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	B009A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
5	2ヶ月	男	2026年2月5日	なし	ロタ1	ロタリックス	不明	GSK	記載なし	哺乳不良 不機嫌 嘔吐 腸重積症	2026年2月9日	4	関連あり	重い	不明	軽快
6	2ヶ月	女	2026年3月3日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT037	GSK	無	腸重積症 血便排泄	2026年3月8日	5	評価不能	重い	不明	不明
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z008995	MSD								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14A	阪大微研								
7	2ヶ月	女	2026年3月9日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT037	GSK	無	腸重積症	2026年3月17日	8	関連あり	重い	不明	軽快
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y144A	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14B	阪大微研								