

第101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6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2-23
2024（令和6）年4月15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5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和5年10月1日から令和5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5年10月1日 ～令和5年12月31日	248, 685	11 (3)	6 (5)	5 (4)	
		0.004% (0.001%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和5年12月31日	9, 709, 689	720	370	307	
		0.007%	0.004%	0.003%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

令和5年10月1日から令和5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	8	1	0	0	2	11	3	0	0	0	2	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。

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5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。

	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5年9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5年10月～令和5年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	302	709	1011	5	11	16
症状別総件数	730	1428	2158	13	15	28
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	2	5	7			
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	11	67	78			
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	91	263	354	2		2
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	1	2			
消化管壊死	2	4	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			
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	128	197	325	4	7	11
腸出血		2	2			
腸壁気腫症	1		1			
吐き戻し	1	4	5			
吐血		1	1			
軟便		4	4			
粘液便	4	10	14			
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	3	5			
腹部腫瘍	4	11	15			
腹部不快感		1	1			
腹部膨満	3	4	7			
噴出性嘔吐		2	2			
変色便	3	8	11			
便秘	1	2	3			
裂肛		2	2			
嘔吐	34	71	105			
嚥下障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
びくびく感	1		1			
ワクチン接種部位血腫	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
ワクチン接種部位腫脹		2	2			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
異常感	1		1			
炎症	1	2	3			
活動性低下	1		1		1	1
泣き	9	6	15	1	1	2
口腔内泡沫	2		2			
高体温症		4	4			
死亡	2	4	6			
状態悪化		3	3			
全身健康状態悪化		4	4			
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	2		2			
注射部位小水疱		1	1			
突然死	2	1	3			
乳児突然死症候群	1	3	4			
熱感	1	1	2			
発育遅延		2	2			
発熱	41	99	140		1	1
疲労		1	1			
無力症	6	12	18	1		1
有害事象		1	1			
冷感	1		1			
嘔吟	1		1			
感染症および寄生虫症						
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			
ウイルス性髄膜炎	1		1			
ウイルス性肺炎	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・イロベチ肺炎		1	1			

ノロウイルス性胃腸炎		4	4			
パロウウイルス感染	1		1			
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	99	100	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			
易感染性汎進		1	1			
胃腸炎	3	18	21	1		1
咽頭炎	1	1	2			
感染		2	2			
感染性腸炎	1	1	2			
気管支炎		2	2			
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	1	2	3			
細菌性リンパ節炎	1		1			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性腸炎		2	2			
細菌性尿路感染				1		1
術後創感染		1	1			
上咽頭炎	1	3	4			
上気道感染		1	1			
虫垂炎		1	1			
尿路感染	2		2			
脳炎	1		1			
肺炎	1	6	7			
肺炎球菌感染		1	1			
腹膜炎	1	1	2			
蜂巣炎	2		2			
麻疹		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		2	2			
肝機能異常	3		12			
肝腫大		1	1			
急性肝不全	1	1	2			
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	2	2	4			
眼球運動失調	1		1			
眼球回転発作		2	2			
結膜出血	1		1			
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	2	2	4			
虹彩炎		1	1			
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	2	1	3			
四肢非対称		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	9	4	13			
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		2	2			
貧血	1	1	1			
腹部リンパ節腫脹	1	1	2			
免疫性血小板減少症	10	13	23			
血管障害						
ショック	4	3	7			
ショック症状	1	1	2			
チアノーゼ	2	4	6			
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	4	7			
蒼白	13	15	28	1	1	2
大動脈狭窄	1		1			
低血圧		1	1			
末梢冷感	1	1	2			
外科および内科処置						
腸瘻造設	1		1			
入院		2	2			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
BRUE	2	1	3			
咽頭紅斑	2	2	4			
咳嗽	1	8	9			
間質性肺疾患		1	1			
呼吸困難	2	2	4			
呼吸障害	1	2	3			
呼吸性アシドーシス		1	1			
呼吸停止	4	3	7			
呼吸不全	1		1			
誤嚥	3	9	12			
高炭酸ガス血症		1	1			
上気道の炎症	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		2			
鼻出血	1		1			
鼻漏	1	5	6			
無呼吸	3	2	5			
無呼吸発作		1	1			
喘鳴				1		1
耳および迷路障害						
聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						

リンパ管損傷	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			
徐脈	1		1			
上室性頻脈	1		1			
心機能障害	1		1			
心筋炎	2		2			
心停止	2		2			
心肺停止	9	2	11			
心不全	1		1			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	2		2			
神経系障害						
ジスキネジア	1		1			
てんかん	2	1	3			
てんかん重積状態		1	1			
ミオクロヌス	2		2			
意識レベルの低下	8	4	12	1	1	2
意識消失	6	8	14			
意識変容状態	3	7	10			
運動低下		1	1			
間代性痙攣	1	2	3			
眼振	1		1			
顔面麻痺	1		1			
吸嚥反射不良		2	2			
急性散在性脳脊髄炎		3	3			
強直性痙攣	2	3	5			
筋緊張低下	1	1	2			
筋緊張低下-反応性低下発作	2		2			
傾眠		3	3			
固定姿勢保持困難		1	1			
刺激無反応	1		1			
視神経炎	1		1			
失神寸前の状態	1		1			
小脳性運動失調		1	1			
心停止後症候群	1		1			
振戦	1		1			
新生児傾眠		1	1			
新生児痙攣	1		1			
全身性強直性間代性発作	1		1			
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			
乳児鎖骨	1		1			
熱性痙攣	2	4	6			
脳梗塞	1		1			
脳循環不全		1	1			
脳症		8	8			
脳浮腫		1	1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	16	13	29			
腎および尿路障害						
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			
膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
ストレス	1		1			
易刺激性		3	3			
気分変化	13	29	42			
凝視		1	1			
激越	1		1			
初期不眠症		1	1			
睡眠障害	1		1			
選択的摂食障害	4	1	5			
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			
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		3	3			
高乳酸血症		2	2			
高尿酸血症		1	1			
食欲減退	2	6	8			
体重増加不良		1	1			
代謝性アシドーシス	2	2	4			
脱水	4	7	11			
低アルブミン血症	1	2	3			
低ナトリウム血症		1	1			
低血糖		3	3			
乳酸アシドーシス		1	1			
乳児の栄養摂取不良	13	8	21			
乳製品不耐症		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
ヘンホ・シェーライン紫斑病	1	1	2			
血管性紫斑病		1	1			
血管浮腫	2		2			
紅斑	7	6	13			
紅斑性皮疹	1		1			
紫斑	1	3	4			
湿疹		1	1			
水疱	1		1			
水疱破裂	1		1			
多汗症	2		2			
多形紅斑	4	7	11			
点状出血	3		3			

乳児湿疹	1		1			
発疹	4	5	9			
皮下出血	4		4			
皮膚びらん		1	1			
類天疱瘡		2	2			
麻疹	2	6	8			
免疫系障害						
1型過敏症		1	1			
アナフィラキシーショック	5	2	7			
アナフィラキシー反応	25	8	33	1	1	2
アナフィラキシー様反応	2	2	4			
サイトカインストーム		1	1			
ワクチンアレルギー	1		1			
過敏症	1	2	3			
乳アレルギー	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
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	2			
肝酵素上昇		1	1			
血圧低下	1		1			
血小板数減少	2	1	3			
呼吸音異常		1	1			
好酸球数増加		1	1			
好中球数減少	1	2	3			
酸素飽和度低下	1	1	2			
体重減少	1	1	2			
白血球数減少		1	1			
白血球数増加	1	8	9			
便潜血		2	2			

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

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5年9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5年10月～令和5年12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	32	12	44	1	1	2
腸重積症*2	128	197	325	4	7	11

*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

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5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

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	3ヶ月	女	2015年5月16日	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	2015年5月17日	1	重篤	2015年5月19日	回復
2	11週	男	2018年4月23日	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	2018年5月9日	16	重篤	2018年5月17日	回復
3	3ヶ月	女	2018年11月8日	ロタリックス(RT005)	なし		なし	腸重積症	2018年11月15日	7	重篤	2018年11月20日	回復
4	10週	女	2023年4月19日	ロタリックス(RT025)	なし		なし	腸重積症	2023年4月25日	6	重篤	2023年4月27日	回復
5	3ヶ月	男	2023年8月18日 2023年9月15日	ロタリックス(R026、R027)	あり	アクトヒブ(V1D45、V1D18) プレベナー13(GG1281、GG1281) テトラビック(4K46B、4K46A) ビームゲン(Y132A、Y132A)	なし	腸重積症、泣き	2023年9月16日		1重篤	2023年9月16日	回復
6	2ヶ月	女	2023年10月17日	ロタリックス	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (担体たん白質結合型) プレベナー13 沈降白型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	意識レベルの低下、蒼白	2023年10月17日		0重篤	不明	不明
7	9週	不明	2023年11月13日	ロタリックス	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎	2023年11月19日		6重篤	不明	未回復(報告日: 2023年12月12日)
8	9週	男	2023年12月13日	ロタリックス(RT028)	なし		なし	腸重積症	2023年12月18日		5重篤	不明	回復
9	2ヶ月	女	不明	ビームゲン	あり	アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	細菌性尿路感染、発熱、活動性低下	不明		不明重篤	不明	不明
10	不明	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	不明		不明重篤	不明	回復
11	2ヶ月	男	不明	ビームゲン	あり	ヒブワクチン 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 1価ロタウイルスワクチン	なし	アナフィラキシー反応	不明		不明重篤	不明	回復

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5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

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(2ヶ月)	女	2023年10月3日	ロタリックス	RT027	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、V1D71) プレベナー13(ファイザー、GG1281) ヘプタバックス(MSD、W033507) テトラビック(阪大微研、4K46B)	なし	腸重積症、血便排泄	2023年10月8日	5	評価不能	重い	2023年10月10日	不明
2	0(3ヶ月)	男	2023年10月25日	ロタリックス	RT027	GSK	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) ビームゲン(KM/バイオロジクス、不明)	なし	腸重積症	2023年10月28日	3	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2023年10月27日 2023年11月24日	ロタリックス	RT027、 RT028	GSK	なし		なし	腸重積症、血便排泄、 胃腸炎	2023年11月30日	6	評価不能	重い	不明	不明
4	0(2ヶ月)	男	2023年12月11日	ロタリックス	RT028	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、V1E60) プレベナー13(ファイザー、GR2681) ヘプタバックス(MSD、X004703) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A073A)	なし	腸重積症	2023年12月14日	3	関連あり	重い	不明	軽快
5	0(2ヶ月)	女	2023年9月29日	アクトヒブ	V1D96	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、GG1281) ヘプタバックス(MSD、W033507) ロタリックス(GSK、RT027) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A071A)	なし	アナフィラキシー反応、 意識レベルの低下、無力症、蒼白、喘鳴、泣き	2023年9月	不明	評価不能	重い	2023年9月29日	回復

経口弱毒生ヒト rota ウイルス ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

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(3ヶ月)	女	2023年10月12日	アクトヒブ	V1E50	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、W033507) テトラビック(阪大微研、4K46C) プレベナー13(ファイザー、GG1281) ロタリックス(GSK、RT027)	なし	じんま疹	2023年10月12日	0	関連あり	重くない	2023年10月12日	回復

経口弱毒生ヒト rota 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。

報告期間	報告数 ^{※※}	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	16万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	43万人
平成26年3月～平成26年9月	3	1	38万人
平成26年10月～平成26年12月	2	1	20万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	70万人
平成27年11月～平成28年2月	2	0	27万人
平成28年3月～平成28年6月	1	0	31万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	27万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	29万人
平成29年3月～平成29年6月	4	0	29万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	29万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人
平成30年3月～平成30年6月	1	0	30万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	31万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	31万人
平成31年3月～令和元年6月	1	0	29万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	33万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	31万人
令和2年3月～令和2年6月	2	0	33万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	29万人
令和2年10月～令和2年12月	4	0	28万人
令和3年1月～令和3年3月	3	0	29万人
令和3年4月～令和3年6月	6	0	23万人
令和3年7月～令和3年9月	5	0	27万人
令和3年10月～令和3年12月	2	1	29万人
令和4年1月～令和4年3月	2	1	27万人
令和4年4月～令和4年6月	3	1	24万人
令和4年7月～令和4年9月	2	0	24万人
令和4年10月～令和4年12月	1	1	29万人
令和5年1月～令和5年3月	6	0	28万人
令和5年4月～令和5年6月	1	0	22万人

令和5年7月～令和5年9月	3	1	22万人
令和5年10月～令和5年12月	3	0	25万人

※※(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。