

**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
(令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで)**

令和元年7月1日から令和元年10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 | |
| 令和元年7月1日 ～令和元年10月31日 | 325,038 | 44 (5) 0.014% (0.0015%) | 6 (6) 0.0018% (0.0018%) | 4 (4) 0.0012% (0.0012%) | |
| (参考) 平成25年4月1日 ～令和元年10月31日 | 5,405,597 | 528 0.0098% | 232 0.0043% | 186 0.0034% | |

※一人あたり一回接種されたと仮定した

令和元年7月1日から令和元年10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 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| うち同時接種あり | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |

(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価経口弱毒生口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日から令和元年10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～令和元年6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7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 |
|-------------------|-----------|-------------|------------------------------------|-----------|-------------|------------------------------------|
| 報告数 | 182 | 484 | 666 | 4 | 44 | 48 |
| 症状別総件数 | 421 | 1024 | 1445 | 13 | 67 | 80 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| * イレウス | | 4 | 4 | | | |
| メレナ | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 胃運動低下 | | 2 | 2 | | | |
| * 胃拡張 | | 2 | 2 | | | |
| 胃腸音異常 | | 1 | 1 | | | |
| 下痢 | 6 | 47 | 53 | 1 | 2 | 3 |
| * 壊死性大腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| * 機械的イレウス | 1 | | 1 | | | |
| 血性下痢 | | 1 | 1 | | | |
| 血便排泄 | 56 | 193 | 249 | 2 | 6 | 8 |
| * 口腔内出血 | 2 | | 2 | | | |
| * 小腸出血 | | 1 | 1 | | | |
| * 消化管運動低下 | | 1 | 1 | | | |
| * 消化管壊死 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 消化管穿孔 | 1 | | 1 | | | |
| * 消化管粘膜壊死 | | 1 | 1 | | | |
| * 消化管浮腫 | 2 | 5 | 7 | | | |
| * 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 | 3 | 4 | 7 | | | |
| * 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 | 61 | 123 | 184 | 2 | 6 | 8 |
| * 腸出血 | | 2 | 2 | | | |
| * 腸壁気腫症 | 1 | | 1 | | | |
| 吐き戻し | | 4 | 4 | | | |
| * 吐血 | | 1 | 1 | | | |
| 軟便 | | 4 | 4 | | | |
| 粘液便 | 3 | 9 | 12 | 1 | | 1 |
| 排便回数増加 | | 2 | 2 | | | |
| * 白色便 | 1 | 8 | 9 | | | |
| * 腹水 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 腹痛 | 1 | 2 | 3 | 1 | | 1 |
| 腹部腫瘍 | 4 | 11 | 15 | | | |
| 腹部膨満 | 3 | 4 | 7 | | | |
| 噴出性嘔吐 | | 1 | 1 | | | |
| * 変色便 | 1 | 7 | 8 | | | |
| * 便秘 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 裂肛 | | 2 | 2 | | | |
| 嘔吐 | 16 | 50 | 66 | 1 | 3 | 4 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| びくびく感 | 1 | | 1 | | | |
| * ワクチン接種部位紅斑 | 2 | 1 | 3 | | | |
| * 注射部位紅斑 | 2 | | 2 | | | |
| * ワクチン接種部位腫脹 | | 2 | 2 | | | |
| * 注射部位腫脹 | 2 | | 2 | | | |
| * ワクチン接種部位疼痛 | 1 | | 1 | | | |
| * 異常感 | 1 | | 1 | | | |
| * 炎症 | | 2 | 2 | | | |
| 泣き | 6 | 5 | 11 | | | |
| * 口腔内泡沫 | | | | 1 | | 1 |
| * 高体温症 | | 4 | 4 | | | |
| * 死亡 | | 4 | 4 | | | |
| * 状態悪化 | | 2 | 2 | | | |
| * 全身健康状態悪化 | | 2 | 2 | | | |
| * 多臓器機能不全症候群 | 1 | | 1 | | | |
| * 注射部位小水泡 | | 1 | 1 | | | |
| * 突然死 | 2 | 1 | 3 | | | |
| * 乳児突然死症候群 | | 3 | 3 | | | |
| 熱感 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 発育遅延 | | 2 | 2 | | | |
| 発熱 | 34 | 82 | 116 | | 1 | 1 |
| * 疲労 | | 1 | 1 | | | |
| * 無力症 | 2 | 9 | 11 | | | |
| * 有害事象 | | 1 | 1 | | | |
| * 冷感 | 1 | | 1 | | | |
| * 呻吟 | 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 | 14 | 15 | | 1 | 1 |
| * 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 | 2 | 3 | | | |
| * ウイルス性脳炎 | | 1 | 1 | | | |
| * サイトメガロウイルス感染 | | 6 | 6 | | | |
| * ノロウイルス性胃腸炎 | | 4 | 4 | | | |
| * パレコウイルス感染 | 1 | | 1 | | | |
| * ロタウイルス胃腸炎 | 1 | 53 | 54 | | 28 | 28 |
| * ロタウイルス感染 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * ワクチン接種部位蜂巣炎 | | | | 1 | | 1 |
| * 蜂巣炎 | 2 | | 2 | | | |
| * 胃腸炎 | 2 | 17 | 19 | | | |
| * 咽頭炎 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 感染 | | 2 | 2 | | | |
| * 感染性腸炎 | | 1 | 1 | | | |

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--|---|---|--|----|--|---|---|---|
| * 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 | | | | |
| * 細菌性胃腸炎 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 細菌性腸炎 | | | 2 | | 2 | | | | |
| * 術後創感染 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 上咽頭炎 | | 1 | 3 | | 4 | | | | |
| * 虫垂炎 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 尿路感染 | | 2 | | | 2 | | | | |
| * 脳炎 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 肺炎 | | 1 | 5 | | 6 | | | | |
| * 肺炎球菌感染 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 腹膜炎 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 麻疹 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 無菌性髄膜炎 | | | | | | | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | | | | | | | | | |
| * 肝炎 | | | 2 | | 2 | | | | |
| * 肝機能異常 | | 2 | 7 | | 9 | | | | |
| * 肝腫大 | | | 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 | | 2 | 1 | | 3 | | | | |
| * 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 | | | | |
| * 前房内細胞 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 注視麻痺 | | 1 | 2 | | 3 | | | | |
| * 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 | | 7 | 3 | | 10 | | | 1 | 1 |
| * 好中球減少症 | | 1 | 1 | | 2 | | | | |
| * 出血性障害 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 腹部リンパ節腫脹 | | 1 | 1 | | 2 | | | | |
| * 免疫性血小板減少性紫斑病 | | 8 | 9 | | 17 | | | | |
| 血管障害 | | | | | | | | | |
| * ショック | | 3 | 1 | | 4 | | | | |
| * ショック症状 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 血液量減少性ショック | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 血管炎 | | 2 | | | 2 | | | | |
| * 循環虚脱 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 川崎病 | | 1 | 2 | | 3 | | | | |
| * 蒼白 | | 6 | 8 | | 14 | | | 2 | 2 |
| * 末梢冷感 | | | 1 | | 1 | | | | |
| 外科および内科処置 | | | | | | | | | |
| * 腸瘻造設 | | 1 | | | 1 | | | | |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 | | | | | | | | | |
| * 咽頭紅斑 | | 2 | 2 | | 4 | | | | |
| * 咳嗽 | | 1 | 8 | | 9 | | | | |
| * 間質性肺疾患 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 呼吸障害 | | | 2 | | 2 | | | | |
| * 呼吸停止 | | 2 | 2 | | 4 | | | | |
| * 誤嚥 | | 3 | 5 | | 8 | | | | |
| * 上気道の炎症 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 息詰まり | | | 6 | | 6 | | | | |
| * 息詰まり感 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 窒息 | | 2 | | | 2 | | | | |
| * 乳幼児突発性危急事態 | | 2 | 1 | | 3 | | | | |
| * 鼻漏 | | 1 | 5 | | 6 | | | | |
| * 無呼吸 | | 1 | 2 | | 3 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| * 前房出血 | | | 1 | | 1 | | | | |
| 心臓障害 | | | | | | | | | |
| * チアノーゼ | | 2 | 3 | | 5 | | | | |
| * 冠動脈瘤 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 呼吸困難 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 徐脈 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 心停止 | | 1 | | | 1 | | | | |
| * 心肺停止 | | 3 | 2 | | 5 | | | | |
| * 頻脈 | | 1 | | | 1 | | | | |
| 神経系障害 | | | | | | | | | |
| * ジスキネジア | | 1 | | | 1 | | | | |
| * てんかん | | 1 | | | 1 | | | | |
| * てんかん重積状態 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * ミオクローヌス | | 2 | | | 2 | | | | |
| * 意識レベルの低下 | | 4 | | | 4 | | | | |
| * 意識消失 | | 2 | 7 | | 9 | | | | |
| * 意識変容状態 | | 1 | 6 | | 7 | | | | |
| * 運動低下 | | | 1 | | 1 | | | | |
| * 間代性痙攣 | | | 2 | | 2 | | | | |
| * 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 | | 2 | 2 | | 1 | 1 |
| * 固定姿勢保持困難 | | 1 | 1 | | | |
| * 刺激無反応 | 1 | | 1 | | | |
| * 視神経炎 | 1 | | 1 | | | |
| * 小脳性運動失調 | | 1 | 1 | | | |
| * 振戦 | 1 | | 1 | | | |
| * 新生児傾眠 | | 1 | 1 | | | |
| * 新生児痙攣 | 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 | | | |
| * 熱性痙攣 | 1 | 4 | 5 | | | |
| * 脳症 | | 7 | 7 | | | |
| * 嗜眠 | | | | | 1 | 1 |
| * 痙攣発作 | 7 | 9 | 16 | 1 | 1 | 2 |
| 腎および尿路障害 | | | | | | |
| * 急性腎障害 | | 1 | 1 | | | |
| * 腎機能障害 | | 1 | 1 | | | |
| * 腎結石症 | | 1 | 1 | | | |
| * 腎前性腎不全 | 1 | | 1 | | | |
| * 水腎症 | 1 | | 1 | | | |
| * 尿管結石症 | | 1 | 1 | | | |
| * 膀胱尿管逆流 | 1 | | 1 | | | |
| 精神障害 | | | | | | |
| 易刺激性 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 気分変化 | 8 | 24 | 32 | 1 | 1 | 2 |
| * 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 | | | |
| 代謝および栄養障害 | | | | | | |
| * アシドーシス | | 1 | 1 | | | |
| 過小食 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 高カリウム血症 | | 2 | 2 | | | |
| 食欲減退 | 2 | 5 | 7 | | | |
| * 代謝性アシドーシス | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 脱水 | 2 | 6 | 8 | | | |
| * 低アルブミン血症 | | | | | 1 | 1 |
| * 低ナトリウム血症 | | 1 | 1 | | | |
| * 低血糖 | | 2 | 2 | | | |
| 乳児の栄養摂取不良 | 4 | 3 | 7 | | 2 | 2 |
| * 乳製品不耐症 | | 1 | 1 | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| * ヘンツホ・シェーンライン紫斑病 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 血管性紫斑病 | | 1 | 1 | | | |
| * 紅斑 | 3 | 6 | 9 | | | |
| * 紫斑 | 1 | | 1 | | | |
| * 湿疹 | | 1 | 1 | | | |
| * 水疱 | 1 | | 1 | | | |
| * 水疱破裂 | 1 | | 1 | | | |
| * 多汗症 | 1 | | 1 | | | |
| * 多形紅斑 | 2 | 7 | 9 | | | |
| * 点状出血 | 3 | | 3 | | | |
| * 発疹 | 3 | 5 | 8 | | | |
| * 皮下出血 | 4 | | 4 | | | |
| 皮膚ひらん | | 1 | 1 | | | |
| * 類天疱瘡 | | 2 | 2 | | | |
| * 蕁麻疹 | | 6 | 6 | | | |
| 免疫系障害 | | | | | | |
| * 1型過敏症 | | 1 | 1 | | | |
| * アナフィラキシーショック | 3 | 2 | 5 | | | |
| * アナフィラキシー反応 | 14 | 4 | 18 | | | |
| * アナフィラキシー様反応 | 1 | | 1 | | | |
| * 過敏症 | | 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) | | | | | | |
| * 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 | | | |
| * 炎症マーカー上昇 | | 1 | 1 | | | |
| * 血小板数減少 | 2 | | 2 | | | |
| * 呼吸音異常 | | 1 | 1 | | | |
| * 好中球数減少 | | 2 | 2 | | 1 | 1 |
| * 酸素飽和度低下 | 1 | | 1 | | | |
| * 体重減少 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| * 白血球数減少 | | 1 | 1 | | | |
| * 白血球数増加 | 1 | 8 | 9 | | | |

*未知の事象

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧
 (令和元年7月1日から令和元年10月31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 | 15ヶ月 | 男 | 2013年3月5日 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 ※便検査により、ロタウイルス(株不明)が検出された。 | 2014年3月14日 | 374 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 2 | 13ヶ月 | 男 | 2013年4月12日 | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 ※便検査により、ロタウイルス(株不明)が検出された。 | 2014年2月3日 | 297 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 3 | 19ヶ月 | 男 | 2014年 | ロタリックス | なし | | | 食物アレルギー | ロタウイルス胃腸炎 ※便検査により、ロタウイルス(株不明)が検出された。 | 2014年5月9日 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 4 | 21ヶ月 | 男 | 2017年12月11日 2018年1月12日 | ロタリックス | なし | | 2 | なし | 腸重積症、血便排泄、蒼白 | 2019年6月24日 | 528 | 重篤 | 2019年6月26日 | 軽快 |
| 5 | 3ヶ月 | 男 | 2018年11月21日 | ロタリックス | なし | | 1 | なし | 腸重積症、嘔吐 | 2018年11月25日 | 4 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 6 | 11ヶ月 | 男 | 2018年10月26日 2018年11月26日 | ロタリックス (RT005、RT006) | なし | | 2 | なし | 腸重積症、血便排泄 | 2019年7月23日 | 239 | 重篤 | 2019年7月25日 | 回復 |
| 7 | 4ヶ月 | 男 | 2019年4月25日 2019年5月28日 | ロタリックス (RT007) | あり | ヘプタバックス(R005380) テトラビック(4K26B) | | 内臓逆位症 | 蛋白漏出性胃腸症、乳アレルギー、好中球 数減少、嘔吐、下痢、体重減少、乳児の栄養 摂取不良、低アルブミン血症 | 2019年5月30日 | 2 | 重篤 | 2019年8月1日 | 未回復 (報告日:令和元 年9月20日) |
| 8 | 10週 | 女 | 2019年7月3日 | ロタリックス (RT008) | あり | アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン ビームゲン | | なし | 血便排泄 | 2019年7月4日 | 1 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 9 | 3ヶ月 | 女 | 2019年7月5日 | ロタリックス | あり | アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン | 1 | なし | 腸重積症、血便排泄、嘔吐 | 2019年7月9日 | 4 | 重篤 | 2019年7月9日 | 不明 |
| 10 | 14週 | 女 | 2019年7月12日 | ロタリックス (RT008) | なし | | 1 | なし | 腸重積症、乳児の栄養摂取不良、気分変 化、血便排泄 | 2019年7月16日 | 4 | 重篤 | 2019年7月16日 | 軽快 |
| 11 | 9週 | 女 | 2019年8月22日 | ロタリックス (RT008) | なし | | 回数不明 | なし | 腸重積症 | 2019年8月27日 | 5 | 重篤 | 2019年8月28日 | 回復 |
| 12 | 5ヶ月 | 男 | 2019年8月29日 | ロタリックス (RT008) | なし | | | なし | 血便排泄 | 2019年9月10日 | 12 | 重篤 | 2019年9月11日 | 回復 |
| 13 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 14 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 15 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 16 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 17 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 18 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 19 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 20 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 21 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 22 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 23 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 24 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 25 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 26 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 27 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 28 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 29 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 30 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 31 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 32 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 33 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 34 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 35 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 36 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 37 | 小児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | ロタウイルス胃腸炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 38 | 乳幼児 | 不明 | | ロタリックス | なし | | | なし | 下痢、発熱 | 2019年8月16日 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 39 | 新生児 | 女 | 不明 | ロタリックス | なし | | | なし | 痙攣発作 | 2019年10月10日 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |

| 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 |
|----|-------------|----|-------|------------------|------|---|----------------|------------------|--------------------------------------|-------|-------------------|-----------|-------|------|
| 40 | 2ヶ月 | 男 | 不明 | ロタリックス | あり | 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン | | 新生児一過性頻 呼吸、咳嗽 | 無菌性髄膜炎、ウイルス感染、気道感染、易 刺激性、傾眠、嗜眠、蒼白 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 41 | 4ヶ月 | 男 | 不明 | ロタリックス | あり | 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 肺炎球菌ワクチン 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 | | なし | 急性散在性脳脊髄炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 42 | 4ヶ月 | 男 | 2019年 | スクエアキッズ | あり | 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 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) | | なし | 急性散在性脳脊髄炎 | 2019年 | 不明 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 43 | 4ヶ月 | 男 | 2019年 | テトラビック | あり | アクトヒブ プレベナー13 ロタウイルスワクチン | | なし | 急性散在性脳脊髄炎 | 2019年 | 不明 | 重篤 | 2019年 | 軽快 |
| 44 | 2ヶ月 | | 不明 | プレベナー13 | あり | アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン | | なし | 血小板減少性紫斑病 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 軽快 |

※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 重篤症例一覧
 (令和元年7月1日から令和元年10月31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(2ヶ月) | 女 | 2019年7月17日 | ロタリックス | RT008 | GSK | あり | ビームゲン(KMバイオロジクス、Y105B) | 1 | なし | 腸重積症、血便排泄、粘液便 | 2019年7月24日 | 7 | 評価不能 | 重い | 2019年7月28日 | 不明 |
| 2 | 0(3ヶ月) | 男 | 2019年9月2日 | ロタリックス | 不明 | 不明 | なし | | 回数不明 | 不明 | 腸重積症、血便排泄、下痢、嘔吐、気分変化、腹痛 | 2019年9月4日 | 2 | 評価不能 | 重い | 2019年9月7日 | 回復 |
| 3 | 0(2ヶ月)* | 女 | 2019年10月8日 | ロタリックス | RT008 | 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) B型肝炎(不明、不明) | | なし | 痙攣発作、口腔内泡沫、眼球運動失調 | 2019年10月8日 | 0 | 評価不能 | 重い | 2019年10月13日 | 軽快 |
| 4 | 0(4ヶ月) | 男 | 2019年8月30日 | クアトロバック | A048A | KMバイオロジクス | あり | プレベナー13(ファイザー、X93586) アクトヒブ(サノフィ、P1E50) ロタリックス(GSK、RT008) | | なし | ワクチン接種部位蜂巣炎 | 2019年9月2日 | 3 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |

*発生時年齢

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧
 (令和元年7月1日から令和元年10月31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(2ヶ月) | 男 | 2019年7月29日 | アクトヒブ | P1E22 | サノフィ | あり | プレベナー13(ファイザー、X51610) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y106B) ロタリックス(GSK、RT008) | | なし | 丘疹 | 2019年7月29日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 2019年7月30日 | 回復 |
| 2 | 0(2ヶ月) | 女 | 2019年8月22日 | アクトヒブ | P1E46 | サノフィ | あり | プレベナー13(ファイザー、X51610) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y107A) ロタリックス(GSK、RT008) | | なし | 紅斑 | 2019年8月22日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2019年9月3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 | 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 |