

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2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)

令和2年7月1日から令和2年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

	接種可能のべ人数 (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2年7月1日 ～令和2年9月30日	207,048	7 (1) 0.0034% (0.00048%)	3 (3) 0.0014% (0.0014%)	2 (2) 0.00097% (0.00097%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年9月30日	5,233,597	346 0.0066%	126 0.0024%	93 0.0018%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

令和2年7月1日から令和2年9月30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	2	0	0	2	7	1	0	0	0	1	2
うち同時接種あり	1	1	0	0	1	3	1	0	0	0	1	2

(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9月30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2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	91	339	430	2	7	9
症状別総件数	139	505	644	3	8	11
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	3	18	21			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄	2	55	57	1	4	5
* 出血性腸炎		1	1			
* 腸リンパ組織過形成		2	2		1	1
腸炎		6	6			
腸重積症	30	130	160	1	1	2
* 腸閉塞		1	1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
乳児吐乳		2	2			
* 白色便		3	3			
* 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			
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			
* 注射部位腫脹	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			
* ニューモシストス・イロペチ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	32	33			
* 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	6	8			
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						
* エヴァンス症候群		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	8	4	12			
* 溶血性貧血		1	1			
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* チアノーゼ	2	1	3			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		7	7			
* 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	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					
* 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		
* てんかん重複状態		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		
* 泉門膨隆		1	1		
* 全身硬直症候群	1		1		
* 熱性痙攣	1	2	3		
* 脳出血		1	1		
* 痙攣発作	4	15	19		
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					
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		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		
* 紅斑性皮疹		1	1		
* 紫斑	3	3	6		
* 多形紅斑		3	3	1	1
* 中毒性皮疹		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		
* 尋麻疹		2	2		
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	12	2	14	1	1
* 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		
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
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2年7月1日から令和2年9月30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週	男	2019年10月28日 2019年11月28日	ロタテック	なし		2回目	なし	腸重積症	2019年11月29日	1	重篤	2019年12月1日	回復
2	1歳	男	2020年6月 2020年6月	ロタテック	なし			なし	血便排泄	2020年7月	不明	重篤	不明	軽快
3	9週	男	2020年6月23日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	2020年6月29日	6	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年 7月17日)
4	0歳	不明	2020年9月8日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	2020年9月9日	1	重篤	不明	不明
5	0歳	不明	不明	ロタテック	あり	ヘプタバックス		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
6	2ヶ月	男	2019年10月7日	ヘプタバックス(S000358)	あり	ロタテック(R017923) プレベナー13(X93586) アクトヒブ(PIE46)		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 8月11日)
7	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック テトラビック アクトヒブ プレベナー13		なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明

※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2年7月1日から令和2年9月30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	2020年7月16日 2020年8月26日	アクトヒブ	R1B52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) ヘプタバックス(MSD、S004605) ロタテック(MSD、S019838)		なし	血便排泄、リンパ増殖性障害	2020年7月16日	1	関連あり	重い	2020年7月18日	不明
2	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日	ロタテック	S019838	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1A94) プレベナー13(ファイザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y113L) スクエアキッズ(第一三共、DM045A)	初回	なし	腸重積症	2020年8月22日	4	関連あり	重い	不明	軽快

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2年7月1日から令和2年9月30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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	男	2020年9月24日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D74) プレベナー13(ファイザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y115M) ロタテック(MSD、S020101)		なし	皮疹、肝機能障害	2020年9月24日	0	評価不能	重くない	不明	不明

5価経口弱毒生ロタ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	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
令和2年3月～令和2年6月	1	0	23万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	21万人

※※(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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【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。

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										プライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 企 No5	ヘプタバックス ロタテック	0歳・不明	なし	薬剤師より0歳患児（性別不明）の情報を入手。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤（ロタテック内用液）2mlを接種した（接種日及びロット番号は報告されていない）。 その他の被疑薬として、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）注射剤（ヘプタバックス-II）（使用理由：予防、接種日、投与量及びロット番号は報告されていない）があった。 その他の併用薬には、製品名不明のワクチン3種類があった。 日付不明、他院で5価弱毒生ロタウイルスワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）も含めた5種類のワクチンを接種した際、アナフィラキシーみだいなアレルギー反応のようなものがでてしまった。報告病院に救急搬送された。 日付不明、「アナフィラキシーみだいなアレルギー反応のようなものが出た」は回復		アナフィラキシー反応	回復	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：情報不足で評価できない。 OC委員：因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

5価経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンに関する死亡報告一覧

2020年12月4日日現在

評価	No.	ワクチン (製造販売業者/ロット)	年齢・性別 基礎疾患等	接種日 経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 合同会議評価
対象 期間 後	1	プレバナー13 (ファイザー/不明) アクトヒブ (サノフィ/不明) ビームゲン (KM バイオロジクス /不明) ロタウイルスワクチン (不明/不明)	不明 (接種時)・不明 調査中	2020年10月6日接種 接種5日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年11月13日 2020年12月25日合同 会議 (報告)