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3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで）

令和3年10月1日から令和3年12月31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3年10月1日 ～令和3年12月31日	223,738	5 (0)	7 (6)	6 (5)
		0.002% 0%	0.003% 0.003%	0.003% 0.002%
（参考） 平成25年4月1日 ～令和3年12月31日	6,220,695	369	164	123
		0.006%	0.003%	0.002%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

令和3年10月1日から令和3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	5	0	0	0	0	5	4	1	0	0	1	6

（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。

Confidential

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3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3年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年10月～令和3年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総
報告数	117	364	481	6	5	11
症状別総件数	208	520	728	10	6	16
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	4	19	23			
機械的イレウス		1	1			
血便排泄	9	62	71	1	2	3
出血性腸炎		1	1			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎		6	6			
腸管穿孔	1		1			
腸重積症	44	137	181	1	2	3
腸閉塞		1	1			
直腸出血		1	1			
吐血		3	3			
軟便		1	1			
乳児吐出		2	2			
粘液便	1		1			
白色便		5	5			
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	3	13	16			
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	2	1	3			
倦怠感		1	1			
硬結		1	1			
高体温症		1	1			
腫脹	1		1			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫脹	2		2			
注射部位疼痛	1		1			
突然死	1	6	7			
乳児突然死症候群		1	1			
熱感	1		1			
発熱	18	43	61			
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			
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	35	36			
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			
蜂巣炎	1		1			
扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	5	6			
肝障害		1	1			
急性肝不全	1		1			
血液およびリンパ系障害						
エヴァンズ症候群		1	1			
リンパ節炎	1		1			
リンパ組織過形成				1		1
血小板減少性紫斑病	5	1	6			
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		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		1	1
免疫性血小板減少症	8	4	12	2	1	3
溶血性貧血	1		1			
血管障害						
ショック	2	2	4			
チアノーゼ	3	1	4	1		1
静脈閉塞		1	1			
川崎病		8	8			
蒼白	2	1	3			
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			
低酸素症	1		1			
乳児無呼吸		1	1			
鼻閉	1		1			
無呼吸	1	1	2			
喘息		1	1	1		1
心臓障害						
徐脈				1		1
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		2	2			
てんかん重積状態		1	1			
意識レベルの低下		2	2			
意識消失		2	2			
意識変容状態	1		1			
運動発達遅滞	1		1			
会話障害	1		1			
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		2	2			
全身硬直症候群	1		1			
熱性痙攣	2	2	4			
脳出血	1		1			
発達性会話障害	1		1			
不全麻痺	1		1			
痙攣発作	5	14	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	2	4	6			
選択的摂食障害	2	1	3			
息こらえ	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
新生児エリテマトーデス		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						
過小食		1	1			
食欲減退	1	1	2			
脱水		4	4			
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	2	2	4			
紅斑性皮疹		1	1			
紫斑	3	3	6			
脂肪織炎	1		1			
多形紅斑		4	4			
中毒性皮疹	1	1	2			
点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	1	2	3			
皮下出血	1		1			
類天疱瘡	1		1			
蕁麻疹		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	1		1
アナフィラキシー反応	14	3	17	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			

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。

	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3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3年10月～令和3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	15	5	20	2		2
腸重積症*2	44	137	181	1	2	3

*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

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3年10月1日から令和3年12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	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	2ヶ月	男	不明	プレベナー13	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） 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	免疫性血小板減少症	不明	#VALUE!	重篤	不明	回復
2	29週	男	2021年4月2日 2021年4月30日 2021年5月28日	ロタテック(T000295、T000295、T011103)	なし		なし	腸重積症	2021年8月27日	#VALUE!	重篤	2021年9月3日	回復
3	4ヶ月	女	2021年11月	ロタテック	なし		なし	血便排泄	2021年	#VALUE!	重篤	2021年	回復
4	4ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	HIBワクチン B型肝炎ワクチン ロタウイルスワクチン 4種混合ワクチン	非定型溶血性尿毒症症候群（家族歴）	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	#VALUE!	重篤	不明	軽快
5	3ヶ月	女	2021年 2021年	ロタテック	なし		なし	血便排泄、腸重積症	2021年	#VALUE!	重篤	2021年	回復

※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。

Confidential

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3年10月1日から令和3年12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	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	2021年10月14日	ロタテック	T035404	MSD	なし		なし	腸重積症	2021年10月21日	7	関連あり	重い	不明	軽快
2	0(3ヶ月)	女	2021年10月2日	アクトヒブ	T1D06	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、EG8873） ヘプタバックス（MSD、T020476） クアトロバック（KMバイオロジクス、A059A） ロタテック（MSD、T031819）	なし	免疫性血小板減少症	2021年10月	不明	評価不能	重い	不明	未回復 （報告日：2021年12月3日）
3	0(3ヶ月)	男	2021年9月8日 2021年10月8日	テトラビック	4K38A	阪大微研	あり	ヘプタバックス（MSD、T020476、T020476） アクトヒブ（サノフィ、T1D83、T1D83） プレベナー13（ファイザー、EG8873、EJ4512） ロタテック（MSD、T035404、T035404）	咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応、徐脈、チアノーゼ	2021年10月8日	0	関連あり	重い	2021年10月8日	不明
4	0(5ヶ月)	女	2021年10月14日	アクトヒブ	T1D06	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、EJ4512） テトラビック（阪大微研、4K37B） ロタテック（MSD、T031819）	なし	アナフィラキシーショック、喘息	2021年10月14日	0	関連あり	重い	2021年10月14日	回復
5	0(4ヶ月)	男	2021年11月9日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、不明） ロタテック（MSD、不明） スクエアキッズ（第一三共、不明）	なし	免疫性血小板減少症	2021年11月12日	3	評価不能	重い	不明	軽快
6	0(2ヶ月)	女	2021年9月28日	ロタテック	T035404	MSD	あり	アクトヒブ（サノフィ、T1C54） プレベナー13（ファイザー、EG8873） ヘプタバックス（MSD、T019930）	なし	リンパ組織過形成、血便排泄	2021年9月30日	2	関連あり	重い	不明	軽快

Confidential

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3年10月1日から令和3年12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	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	2021年11月2日	ロタテック	T035404	MSD	なし		なし	水様便、38.3℃発熱、授乳の度に激しく啼泣して飲まなくなり、お腹の蠕動音、胃腸炎症状	2021年11月4日	2	関連あり	重くない	2021年11月12日	未回復

＊発生時年齢

Confidential

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ブ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
令和2年10月～令和2年12月	2	0	18万人
令和3年1月～令和3年3月	0	0	20万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	18万人
令和3年7月～令和3年9月	1	0	20万人
令和3年10月～令和3年12月	3	1	22万人

※※(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。