第78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4年度第1回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2022 (令和4) 年4月13日

資料2-23

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

〇5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 : 平成24年7月 販 売 開 始

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)

		製造販売業者からの報告	医療機関丸	いらの報告		
	接種可能のベ人数 (回数) ※	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	000 700	5 (0)	7 (6)	6 (5)		
~令和3年12月31日	223, 738	0. 002% 0%	0. 003% 0. 003%	0. 003% 0. 002%		
(参考) 平成25年4月1日	6, 220, 695	369	164	123		
~令和3年12月31日 ~	0, 220, 095	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	針からの	報告			医	療機関が	いらの報	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

※ 副及心疑い報告については、原来時にや屋本園がは、カンシュー 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

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。

のを集計した。						
		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		11
症状別総件数	208	520	728		6	16
症状名の種類 胃腸障害	<u></u>		正状の 種	類別件数		
イレウス		2	2			
		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				
腸リンパ組織過形成		<u>3</u>	<u>3</u>			
腸炎 腸管穿孔	1	0	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	1	2	2			
上	1	5	1			
日巴伊 腹水	1	5	<u> </u>			
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			
<u>嘔吐</u> 最額際なルニア	3	13 1	16 1			
嵌頓臍ヘルニア 肛門紅斑		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態			<u> </u>			
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			
額面腫脹	1		1			
<u>泣き</u> 倦怠感	2	1	3			
		1	1			
高体温症		1	i			
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 突然死	1	6	1 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 感染症および寄生虫症		5	5			
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 4	36			
ロタウイルス感染 ワクチン接種部位蜂巣炎	1	4	<u>5</u>			
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 敗血症		3	<u>3</u>			
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			
急性肝不全血液およびリンパ系障害	1		1			<u> </u>
<u> </u>		1	1			
リンパ節炎	1		1			
リンパ組織過形成			'	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			

白口在床供次点供分点	I			I		Т
自己免疫性溶血性貧血 播種性血管内凝固	1	2	<u>2</u>			
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			l
チアノーゼ	3		4			1
静脈閉塞	o o	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	1		1			
<u>胸水</u> 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				
<u></u> 鼻閉 無呼吸	1	1	1 2			
喘息	'	1		1		1
心臓障害			·			
徐脈				1		1
心室性頻脈		1				
心停止	_	1	1			
心肺停止 神経系障害	3		4			l .
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 運動発達遅滞	1		1			
会話障害	1		1			
急性散在性脳脊髓炎		1	1			
筋緊張低下一反応性低下発作		2	2			
失神寸前の状態	5		5			
新生児傾眠 泉門膨隆	1	2	1			
全身硬直症候群	1		2			
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			
		4.4				
痙攣発作	5	14	19			
痙攣発作 腎および尿路障害						
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全	5		19			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害	5	1	19 1 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化	1	1	19 1 1 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害	5	1	19 1 1 6 3			
<u>痙攣発作</u> 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ	1	1	19 1 1 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ た性、家族性および遺伝性障害 新生児エリテマトーデス	1	1	19 1 1 6 3			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーてんかん	1	1 4	19 1 1 1 6 3 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害	1	1 1 1 1 1	19 1 1 6 3 3 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症まオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食	2 2 1	1 1 1 1 1 1	19 1 1 1 6 3 1 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害	1	1 1 1 1 1	19 1 1 6 3 3 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 4 4	19 1 1 6 3 1 1 1 1 1 2			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症まオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 	5 1 2 2 2 1	1 1 1 1 1 1 1 4 4	19 1 1 6 3 1 1 1 1 1 2 4			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーてんかん 代謝および業障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 	1 2 2 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 4 4	19 1 1 1 6 3 1 1 1 1 1 2 4 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーてんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 4 4	19 11 11 11 11 12 44 11 11			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 	1 2 2 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 4 4	19 1 1 1 6 3 1 1 1 1 1 2 4 1			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息よらえ 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 乳児重症まオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紅斑 紅斑性皮疹 	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2	1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症ミオクロニーてんかん 代謝および栄養障害 適小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紅斑性皮疹 紫斑 	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 3 3	1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 12 44 11 14 11 16			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割生児エリテマトーデス 乳児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節管浮腫 紅斑 紅斑 紅斑 紅斑 紅斑 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2	1 1 1 1 1 1 1 4 4 1 1 2 2 2 1 1 3 3	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性は斑 血管浮腫 紅斑 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 3 3	1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 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 乳児重症法オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割上リテマトーデス 乳児重症ミオフロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結ちび皮下組織障害 結び皮下組織障害 は斑斑 紅斑性皮疹 紫斑 肛斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 素力変化 選択的摂食障害 息元らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 易元らえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性浮腫 紅斑 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪焼機炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息たらえ 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 乳児重症栄養障害 過小な減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 素力変化 選択的摂食障害 息元らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 易元らえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性浮腫 紅斑 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪焼機炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 ちがした。	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 3 3 3 4 4 1 1 1 2 2	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
 痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息よらえ 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 乳児重症装障害 過小は 過小減退 脱水 電解質失調 乳児び皮下組織障害 結節性紅斑血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪維炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 免疹 皮膚 カル カル カル カル カル カル カル カー毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 免疫 カル カ	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的長食障害 息こらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 和生児エリテマトーデス 乳児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小次食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血 類天疱瘡 蕁麻疹 免疫系障害 1型過敏症 アナフィラキシーショック 1型過敏症 アナフィラキシーショック 1型の受験を をといるのでは、または、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1		
痙攣発作障害 腎機能障害 腎機能障害 腎機能障害 有神障害 気分変化 選択らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 息忠いらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割児立は一てんかん 代謝および食養障害 過小食 食欲減退 脱解解失調 乳児の栄養摂取不良 食および皮下類 和別の栄養摂取不良 皮膚および皮下類 和別性皮疹 紫斑 和別性皮疹 紫斑 地域と 本の表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表	5 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 2 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 12 11 12 11 11 11 11 11 11 11			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 ちがした。	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1		
痙攣発作障害 腎機能障害 腎機能障害 腎機能障害 有神障害 気分変化 選択的摂食障害 息元らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割児立らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割児重症ミオクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱型、大きには、大きには、大きには、大きには、大きには、大きには、大きには、大きには	5 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 6 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
痙攣発作障	5 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 1 1 2 2 3 3	19 11 11 11 12 11 12 11 11 11 11 11 11 11	1		
痙攣発作 腎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 1 2 2 3 3	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1		
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 菊前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息元らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 泉上いらえ 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 乳児重な栄養 障害 過小よび 食物減退 脱水質質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下力プラキシー反応 アナフィラキシー人様反応 サイトカインストーム 過敏症 ロボラインルギーム 過敏症 カリンパ組織球症 低 アグロブリン血症 乳ワレルギー 乳アレルギー 乳アアレルギー 乳アアレルギー ればればればないます。 ればればればればればればればればればればればればればればればればればれ	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 12 11 12 11 11 11 11 11 11 11	1		
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎前性腎不全 精神障害 気分変化 選択的摂食障害 息よらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 割児重症素養障害 和児重症素養障害 和別児の栄養摂取不良 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児び皮下組織障害 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪機炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 多疹 皮索薬障害 1型過敏症 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー人及応 アナフィラキシー人及応 アナフィラキシー人及応 アナフィラキシー人の 過敏症 アナフィラキシーが組織球症 低アグロブリンパ組織球症 低アグロブリンパ組織球症 低アグロブリンパ組織球症 低アグロブリンルギー 良性、悪性および詳細不明の新生物(事	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1 1		
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 有神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 泉上らえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪線炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児虚疹 炎を下出血 類天疱疹 皮下出癒 華麻疹 免疫系障害 1型過敏症 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 サイトカインストーム 過敏症 エアレルギー 良性、悪性および詳細不明の新生物(薬アレルギー 良性、悪性および詳細不明の新生物(薬アレルギー 良性・悪性および詳細不明の新生物(薬児)とパ増殖性障害 臨床検査 臨床検査 になる はないは地域に関する はないは地域に関する はないは地域は関連性障害 にないは地域に関する はないは地域は関連性障害 にないは地域に関する はないは地域に関する はないは地域は関連性障害 にないは地域に関する はないは地域は関連性障害 にないは地域に関する はないは地域に関する はないははいばればればればればればればればればればればればればればればればればればれ	5 1 2 2 1 1 1 1 1 1 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			1
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 有神障害 気分変化 選択的摂食障害 息元らえ 先天性、家族性および遺伝性障害 泉元らえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝およな栄養障害 過小食 食欲減退 脱水質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性和斑血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 脂肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血 類天疱瘡 蕁麻疹 免疫系障害 1型過敏症 アナフィラキシーショック アナフィラキシーシー反応 アナフィラキシーシー域 ルルイトカインストーム 過敏症 アナフィラキシーが組織球症 エアクロア・アナフィラキシーを反応 サイトカインストーム 過敏症 コリハ・増殖性障害 に、アグロブリン血症 乳アレルギー 良性、悪性および詳細不明の新生物(養) リル・増殖性障害 に、保養査 こ一反応性蛋白増加	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1			
痙攣発作 腎および尿路障害 腎機能障害 腎機能障害 有神障害 気分変化 選択的摂食障害 息こらえ 先天性、家族性および遺伝性障害 易しこらえ 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 乳児重定オクロニーでんかん 代謝および栄養障害 過小食 食欲減退 脱水 電解質失調 乳児の栄養摂取不良 皮膚および皮下組織障害 結節性紅斑 血質腫腫肪織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 紫斑 脂肪が織炎 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 後疹 皮下出癒 カルカインストーム 過敏症 アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・した アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキ・シー・ショック アナフィラ・オートム 過敏症 エー・ロ・球食食性リンパ 組織球症 低 アグロブリン 血症 乳アレルギー 良性、悪性および詳細不明の新生物(薬 コール・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ・ロ	5 1 2 2 1 1 1 1 1 1 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 1 1 1 1 1 1 1	19 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 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。

		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		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

^{| 1000} 年 | 1500 日本 | 150

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

22/	<u>— //// / U / </u>	<u> Т П 70</u>											
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) このでのでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	なし	免疫性血小板減少症	不明	#VALUE!	重篤	不明	回復
2	29週	男		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	めり		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		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。

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

<u> </u>	兌(茂)	ひつひん	/ T IX 🗀													
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、、EG8873) ・ で で で で で で で で で で で で で で で で で で で	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)		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、 T1083、T1083) ブレベナー13 (ファイ ザー、EG8873、E44512) 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		プレベナー13(ファイザー、EJ4512) デー、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	O	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	±11	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		アクトヒブ (サノフィ、 T1054) ブレベナー13 (ファイ ザー、EG8873) ヘブタバックス (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

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

100	1.7K 1/X	니즈	17507	<u>TN III</u>												
N	年(接種	: 齢 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	接種から症状発 生までの日数		重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(35	7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	2	関連あり	重くない	2021年11月12日	未回復

^{*} 発生時年齢

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

[・] 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。