

第104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7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2-26
2024（令和6）年10月25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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和6年4月1日から令和6年6月30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	報告頻度	うち重篤
令和6年4月1日 ～令和6年6月30日	213, 714	12 (4)	8 (7)	6 (5)	
		0. 0056% (0. 0019%)	0. 0037% (0. 0033%)	0. 0028% (0. 0023%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	10, 156, 621	737	381	315	
		0. 0073%	0. 0038%	0. 0031%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

**令和6年4月1日から令和6年6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
<b>重篤例数</b>	4	0	0	2	6	12	4	0	0	1	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。

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6年6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6年3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6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	309	725	1034	6	12	18
症状別総件数	748	1460	2208	9	29	38
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		
メラ	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	93	263		356	2	2
鼓腸	1			1		
口腔内出血	2			2		
口唇萎縮		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		
消化管粘膜炎壊死		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	134	205		339	3	3
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		
腹部腫瘤	4	11		15		
腹部不快感		1		1		
腹部膨満	3	5		8		
噴出性嘔吐		2		2		
変色便	3	8		11		
便秘	1	2		3		
麻痺性イレウス		1		1		
裂肛		2		2		
嘔吐	34	72		106		
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		2		
泣き	11	7		18		
口腔内泡沫	2			2		
高体温症		4		4		
死亡	2	4		6	1	2
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	101		142	1	2
疲労		1		1		
無力症	7	13		20		
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	15		16		
ウイルス性胃腸炎	1			1		
ウイルス性髄膜炎	1			1		
ウイルス性腸炎	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・イロペテイ感染		1	1		
ニューモシスチス・イロペテイ肺炎		1	1		
プロウイルス性胃腸炎		4	4		
パレコウイルス感染	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	103	104		
ロタウイルス感染	1	3	4		
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1		
易感染性亢進		1	1		
胃腸炎	4	18	22		
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		
髄膜炎				1	1
虫垂炎		1	1		
尿路感染	2		2	1	1
脳炎	1		1		
肺炎	1	7	8		
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	9	12		
肝脾腫大		1	1		
急性肝不全	1	1	2		
胆管炎	1		1		
眼障害					
角膜炎		2	2		
角膜炎浮腫		1	1		
眼運動障害	2	2	4	1	1
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	1	1
虹彩炎		1	1		
霧視				2	2
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	3	3
四肢非対称		1	1		
血液およびリンパ系障害					
リンパ節症		1	1		
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		
腹部リンパ節腫脹	1	1	2		
免疫性血小板減少症	10	13	23	1	1
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	14	16	30		
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		2	2		
呼吸困難	2	3	5		
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	2		
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	1	1
息詰まり感		1	1		
窒息	2		2		

中心性アノーゼ		1	1			
乳児無呼吸	2		2	1		1
鼻出血	1		1			
鼻漏	1	5	6			
無呼吸	3		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			
ミオクローヌス	2		2			
意識レベルの低下	9	5	14			
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	1		1
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	1		1
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			
小児痙攣					3	3
小脳性運動失調		1	1			
心停止後症候群	1		1			
振戦	1		1	3		3
新生児傾眠		1	1			
新生児痙攣	1		1			
神経系障害					4	4
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			
乳児鎮静	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	14	30		3	3
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	14	29	43			
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	14	9	23			

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		
血管浮腫	2			2		
紅斑	7	6		13		
紅斑性皮膚疹	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		
皮膚ひらん		1		1		
類天疱瘡		2		2		
蕁麻疹	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	26	9		35		
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		
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6年3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6年4月～令和6年6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	33	13	46			
腸重積症*2	134	205	339	3		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

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6年4月1日から令和6年6月30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	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	ロタリックス(RT028、RT029)	あり	プレベナー13 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (担体たん白質結合型) ヘプタバックス クアトロバック	なし	間代性痙攣	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	回復
2	3ヶ月	男	2024年2月27日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス クアトロバック	なし	小児痙攣、振戦、霧視、 神経系障害、筋骨格硬直	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
3	3ヶ月	男	2024年2月27日	アクトヒブ(V1D98)	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ混合ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	なし	痙攣発作	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	回復
4	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ クアトロバック ヘプタバックス	なし	小児痙攣、筋骨格硬直、 振戦、霧視、神経系障害	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
5	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス クアトロバック ヘプタバックス	なし	神経系障害、小児痙攣	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
6	12週	男	2024年2月27日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス ヘプタバックス	なし	痙攣発作、筋骨格硬直、 振戦、眼運動障害、神経系障害	2024年2月27日	0	重篤	不明	不明
7	9週	男	2024年3月11日	プレベナー13(GX1879)	あり	ロタリックス(RT029) アクトヒブ(V1E18) ヘプタバックス(X013999) クアトロバック(A074A)	遺尿	尿路感染	2024年3月12日	1	重篤	不明	不明
8	2ヶ月	女	2024年4月3日	ゴービック(5K04A)	あり	バクニューバンス(X017547) ロタリックス(RT029) ヘプタバックス(X013999)	皮膚血管腫	発熱、髄膜炎	2024年4月4日	1	重篤	不明	不明
9	2ヶ月	女	2024年4月18日	ゴービック(5K05A)	あり	バクニューバンス(X026730) ヘプタバックス(X015077) ロタリックス(RT029)	なし	免疫性血小板減少症	2024年5月6日	18	重篤	不明	軽快
10	2ヶ月	女	2024年5月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	なし	発熱、痙攣発作、注視 麻痺、強直性痙攣	2024年5月22日	1	重篤	2024年5月22日	回復
11	3ヶ月	女	2024年5月14日	クイントバック(B002B)	あり	ヘプタバックス バクニューバンス ロタリックス	なし	死亡	2024年5月27日	13	重篤	2024年5月27日	死亡
12	乳幼児	不明	2024年	バクニューバンス	あり	ゴービック ロタウイルスワクチン	なし	死亡	2024年4月	不明	重篤	2024年4月	死亡

※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6年4月1日から令和6年6月30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)	男	2024年1月22日	ロタリックス	RT028	GSK	なし		胃腸炎	腸重積症、血便排泄	2024年1月25日	3	評価不能	重い	2024年2月1日	回復
2	0(2ヶ月)	女	2024年4月4日	ゴービック	5K04A	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイ ザー、GX1879) ヘプタバックス(MSD、 X013999) ロタリックス(GSK、 RT027)	なし	乳児無呼吸、息詰まり	2024年4月4日	0	関連あり	重い	2024年4月4日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年4月25日	ロタリックス	RT029	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y135L) パクニユバンス(MSD、 X026730) ゴービック(阪大微研、 5K04A)	なし	死亡	2024年4月26日	1	評価不能	重い	2024年4月26日	死亡
4	0(2ヶ月)	女	2024年5月10日	ゴービック	5K04A	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイ ザー、GY8517) ロタリックス(GSK、 RT029) ヘプタバックス(MSD、 X015077)	なし	発熱	2024年5月11日	1	関連あり	重い	2024年5月16日	回復
5	0(2ヶ月)	女	2024年5月1日	ロタリックス	RT029	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y134L)	なし	腸重積症、血便排泄	2024年5月21日	20	関連あり	重い	2024年5月23日	不明
6	0(3ヶ月)	女	2024年5月15日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y135L)	なし	腸重積症	2024年6月4日	20	関連あり	重い	不明	軽快



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6年4月1日から令和6年6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	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(2ヶ月)	女	2024年4月23日	ロタリックス	RT029	GSK		クイントバック(KM/バイ オロジクス、B002A) バクニユバンス(MSD、 X026730) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y135A)	なし	嘔吐	2024年4月25日	2	関連あり	重くない	2024年4月27日	回復
2	0(2ヶ月)	女	2024年4月30日	バクニユバ ンス	X026730	MSD		ロタリックス(GSK、 RT031) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y134M) ゴービック(阪大微研、 5K04A)	なし	発熱	2024年5月1日	1	関連あり	重くない	2024年5月1日	回復