

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2-27
2024（令和6）年10月25日	

**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	172, 177	6 (3)	6 (5)	6 (5)	3 (2)
		0.0035% 0.0017%	0.0035% 0.0029%	0.0035% 0.0029%	0.0017% 0.0012%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	8, 071, 872	425	216	216	166
		0.0053%	0.0027%	0.0027%	0.0021%

※1人あたり1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
重篤例数	4	0	0	1	1	6	3	0	0	0	0	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	163	419	582	3	6	9
症状別総件数	297	589	886	3	9	12
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
S状結腸間膜ヘルニア	1			1		
イレウス		2		2		
胃腸障害	1			1		
胃閉塞		1		1		
下痢	3	20		23	1	1
機械的イレウス	1	2		3		
血便排泄	13	70		83	1	1
鼓腸	1			1		
出血性腸炎		1		1		
食物蛋白誘発胃腸炎症候群		1		1		
短腸症候群	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	62	161		223	2	2
腸閉塞	1	1		2		
直腸出血		1		1		
吐血		3		3		
軟便		1		1		
乳児吐出		2		2		
乳児嘔吐	2			2		
粘液便	1			1		
白色便		5		5		
腹水	1	1		2		
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	4	13		17		
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	2	1		3		
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	4	1		5		
倦怠感	1	1		2		
硬結		1		1		
高体温症		1		1		
死亡					1	1
疾患再発	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		2		
熱感	1			1		
発熱	18	51		69	2	2
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・イロペチイ肺炎		1		1		
ロタウイルス胃腸炎	1	40		41		
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	3	6		9		
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	2	2		4		
腹膜炎		1		1		
蜂巣炎	2			2		
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		
眼障害						
散瞳	1			1		
霧視	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		
リンパ節症	1			1		
リンパ組織過形成	1			1		

血小板減少性紫斑病	7	1	8		
血栓性微血管症	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	2		
免疫性血小板減少症	10	6	16		
溶血性貧血	1		1		
血管障害					
ショック	2	2	4		
チアノーゼ	4	1	5		
静脈閉塞		1	1		
川崎病	1	8	9		
蒼白	5	1	6		
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	2	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	2		
肺水腫		2	2		
鼻出血	1		1		
鼻閉	1		1		
無呼吸	1	1	2		
喀血	1		1		
喘息	1	1	2		
心臓障害					
徐脈	3		3		
心室性頻脈		1	1		
心停止	1	1	2		
心肺停止	5	1	6		
心不全				1	1
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	1	2	3		
意識消失		2	2		
意識変容状態	1	1	2		
運動発達遅滞	1		1		
会話障害	1		1		
肝性脳症	1		1		
急性散在性脳脊髄炎		2	2		
筋緊張低下-反応性低下発作		2	2		
刺激無反応	1		1		
失神	1		1		
失神寸前の状態	6		6		
新生児傾眠	1		1		
泉門膨隆		2	2		
全身硬直症候群	1		1		
低酸素性虚血性脳症	1		1		
熱性痙攣	2	3	5		
脳出血	1		1		
脳症		1	1		
脳浮腫	1		1		
発達性会話障害	1		1		
不全麻痺	1		1		
痙攣発作	10	15	25	1	1
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		
落ち着きのなさ				1	1
先天性、家族性および遺伝性障害					
心房中隔欠損症	1		1		
新生児エリテマトーデス		1	1		
腸回転異常		1	1		
動脈管開存症	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					
アシドーシス	1		1		
過小食		1	1		
高カリウム血症	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	3	2	5		
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	6	7		
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	1	2	3		

アナフィラキシー反応	17	4	21			
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	3	4	7			
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	1	4	5			
炎症マーカー上昇	1		1			
肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少		2	2			
血中乳酸増加	1		1			
好中球数減少		3	3			
酸素飽和度低下					1	1
体重減少		3	3			
肺画像検査異常	1		1			
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	19	6	25			
腸重積症*2	62	161	223	2		2

*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	3ヶ月	女	2023年12月21日 2024年1月25日	テトラビック	あり	プレベナー13 ロタテック ヘプタバックス アクトヒブ	低出生体重児、18トリソミー、両大血管右室起始症、心室低形成、僧帽弁狭窄症、慢性心不全	落ち着きのなさ、酸素飽和度低下、発熱、心不全	2024年1月26日		1 重篤	不明	不明
2	8週	女	2024年4月5日	ロタテック	なし		血便排泄	血便排泄、発熱	2024年4月7日		2 重篤	2024年	回復
3	乳幼児	女	2024年5月9日	ロタテック	なし		なし	血便排泄	2024年5月12日		3 重篤	2024年5月	回復
4	2ヶ月	女	2024年5月21日	バクニユバンス	あり	ビームゲン ロタテック 混合生物学的製剤	なし	痙攣発作	2024年5月21日		0 重篤	2024年5月29日	回復
5	乳幼児	不明	2024年	バクニユバンス	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
6 ^{注1}	2ヶ月	男	不明	ロタテック	なし		入院、過度驚愕	呼吸停止	不明		不明 重篤	不明	回復

注1 文献(経口ワクチン接種により驚愕反応を引き起こした驚愕病の一例. 脳と発達第66回日本小児神経学会学術集会. 2024;56(S):S272)に基づく報告。

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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	女	2024年1月10日	アクトヒブ	V1E77	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、GR2681) ヘプタバックス(MSD、 X004703) ロタテック(MSD、 X010825) クアトロバックス(KM/ハイ オロジクス、A073B)	なし	腸重積症	2024年1月16日	6	関連あり	重い	2024年1月18日	回復
2	0(2ヶ月)	女	2024年5月16日	ロタテック	X013042	MSD	なし		咳嗽	下痢	2024年5月17日	1	評価不能	重い	2024年5月22日	回復
3	0(3ヶ月)	男	2024年4月4日 2024年5月13日	ロタテック	X010894、 X013042	MSD	あり	バクニユバックス(MSD、 不明) 5種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、 不明)	なし	腸重積症	2024年5月18日	5	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(3ヶ月)	女	2024年5月30日	バクニューバンス	X026730	MSD		ヘプタバックス(MSD、X015077) クイントバックス(KM/バイオロジクス、B002A) ロタテック(MSD、X013042)	なし	急性蕁麻疹(水疱を伴う)	2024年5月30日	0	評価不能	重くない	不明	不明
2	0(6ヶ月)	男	2024年6月13日	アクトヒブ	V1E81	サノフィ		バクニューバンス(MSD、X026731) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A075A) ロタテック(MSD、X017760)	不明	発熱39.7℃、接種部位の発赤	2024年6月14日	1	記載なし	重くない	2024年6月16日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年6月17日	ゴービック	5K05A	阪大微研		バクニューバンス(MSD、X026731) ヘプタバックス(MSD、X015077) ロタテック(MSD、X013042)	なし	発熱、発疹	2024年6月18日	1	評価不能	重くない	2024年6月20日	軽快