

第71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3年度第20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

資料3-24

2021(令和3)年10月22日

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン (ロタリックス内用液)

GSK株式会社

報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)
 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2021年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2021/6
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	7,889,054	7,094,361	794,693
腸重積報告例数*1	112	280	258	22
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	220/280 (78.6%)	207/258 (80.2%)	13/22 (59.1%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	114/220 (51.8%)	103/207 (49.8%)	11/13 (84.6%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	87/114 (76.3%)	77/103 (74.8%)	10/11 (90.9%)

*1: 因果関係が否定できる症例を除く *2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2021年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2021/6
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	220	207	13
入院	-	202/220 (91.8%)	191/207 (92.3%)	11/13 (84.6%)
外科手術	48/108 (44.4%)	29/220 (13.2%)	27/207 (13.0%)	2/13 (15.4%)
腸切除	9/48 (18.8%)	10/29 (34.5%)	10/27 (37.0%)	0/2 (0.0%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

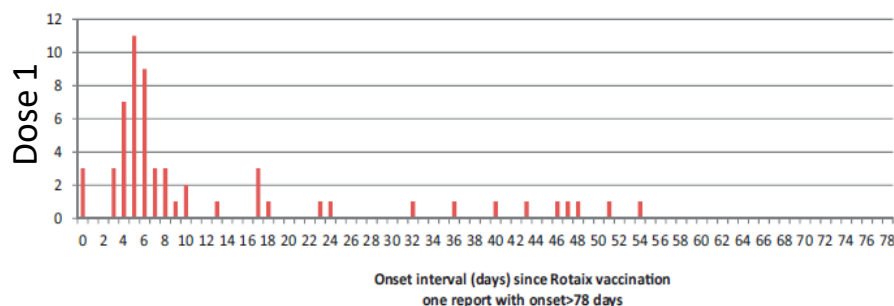
Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2021年6月30日入手)

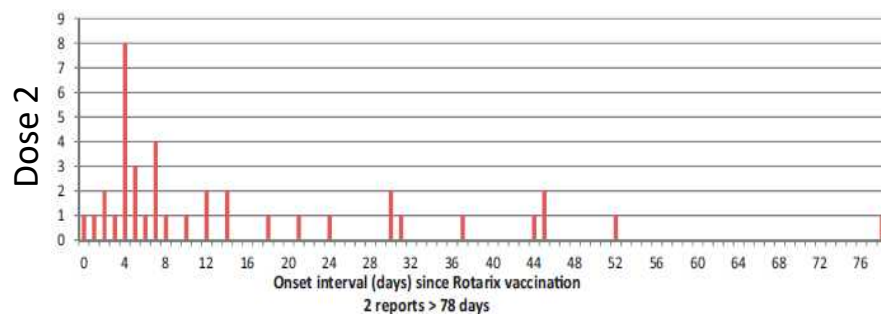
VAERS データ

Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).

N=60



N=41



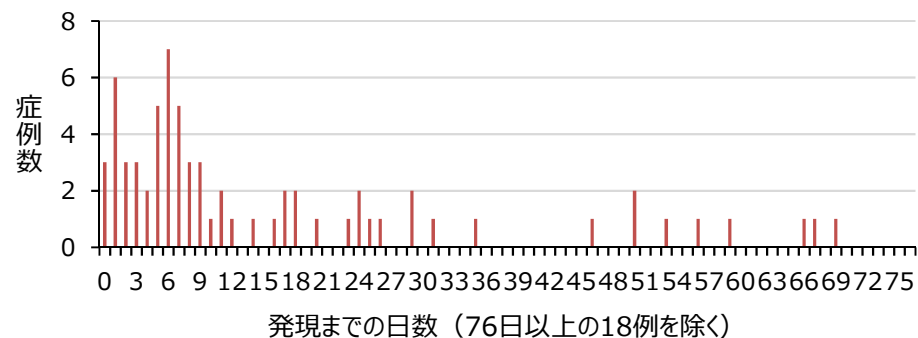
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス (国内)

1回目接種時発現例 (N=114)



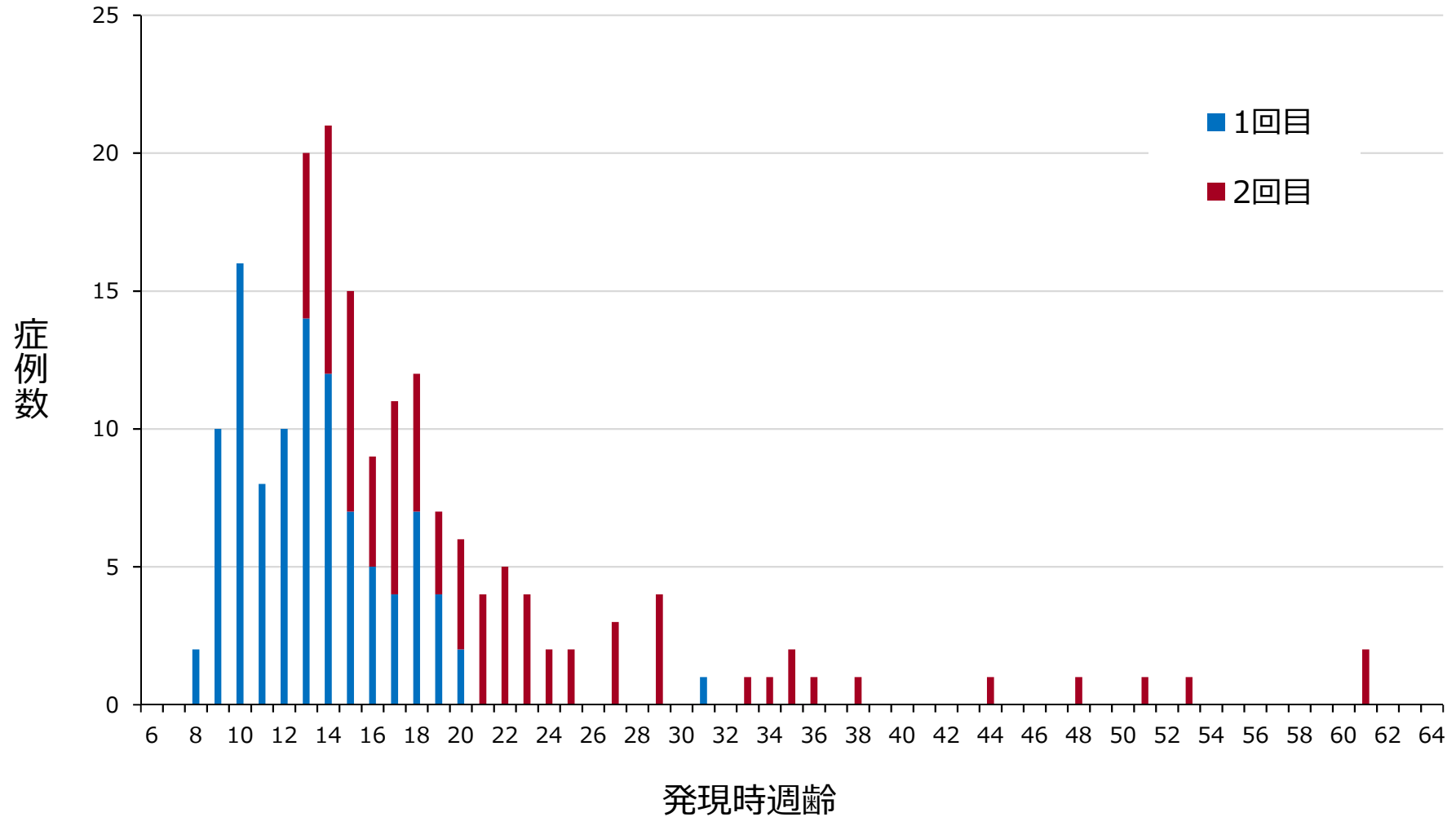
2回目接種時発現例 (N=70)



※上記以外に
接種回数不明：17例
2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明：1例

発現時週齢のグラフ

腸重積発現時週齢 (N=184)

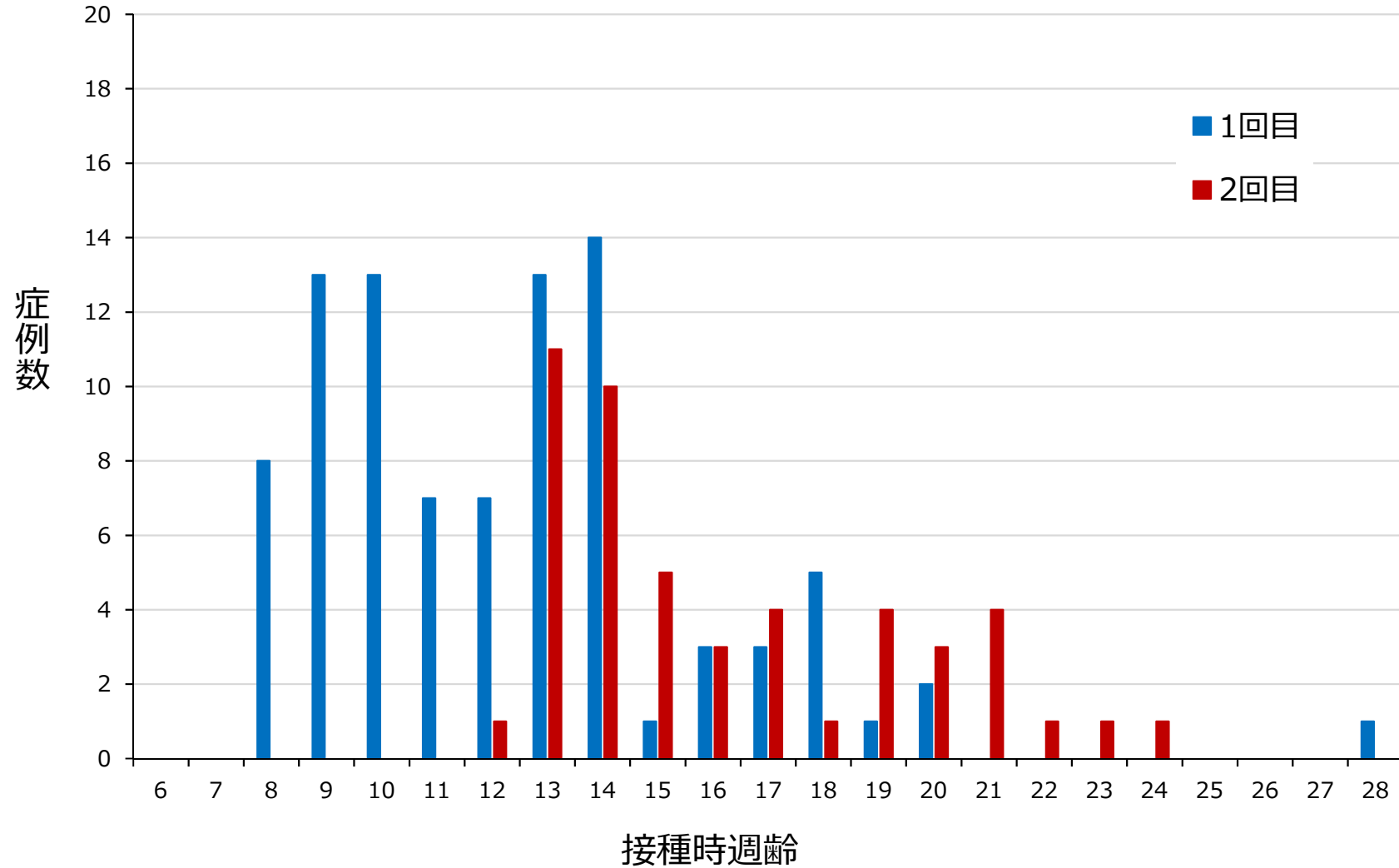


※発現時週齢不明18例(1回目:12例、2回目:6例)及び接種回数不明17例を除く。

※64週齢以上=1例 (接種回数2回目)

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した45例を除く (N=140)



※接種時週齢不明：18例(1回目:12例、2回目:6例)及び接種回数不明:17例を除く。

5価経口弱毒生口タウウイルスワクチン (ロタテック®内用液)

MSD株式会社

報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)

(国内収集期間: 2012年7月20日(販売開始)～2021年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2021/6
出荷数量	47,000,000 (2006-)	6,012,927 (2012-)	5,451,107	561,820
腸重積報告例数*1	657	182	169	13
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	152/182 (83.5%)	143/169 (84.6%)	9/13 (69.2%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	70/152 (46.1%)	64/143 (44.8%)	6/9 (66.7%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	38/70 (54.3%)	36/64 (56.3%)	2/6 (33.3%)

*1: 因果関係が否定できる症例を除く

*2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

*3: 再発例は初発の症状で集計

<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2013/05/08/peds.2012-2554>

<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/min-archive/min-jun13.pdf>

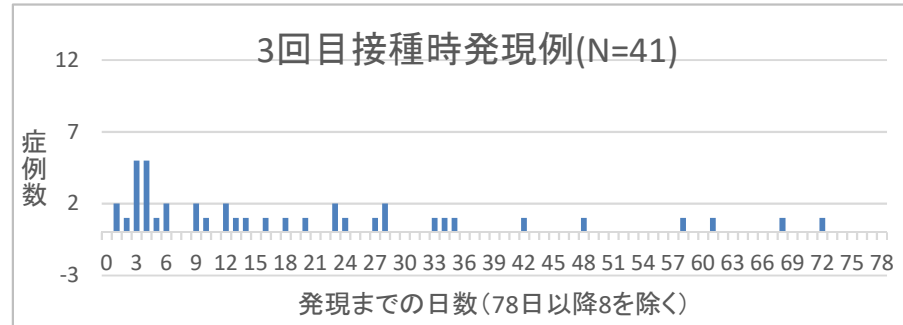
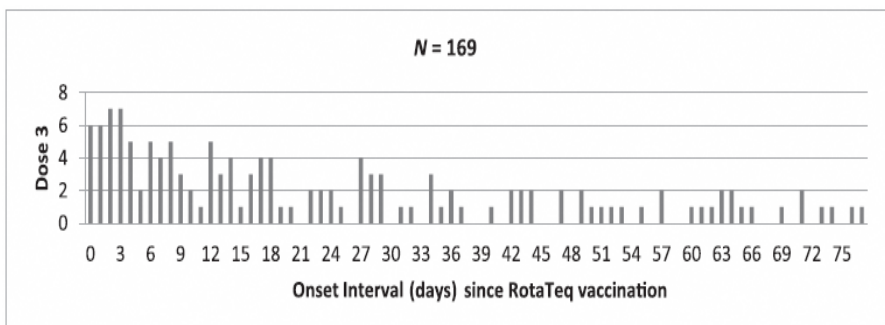
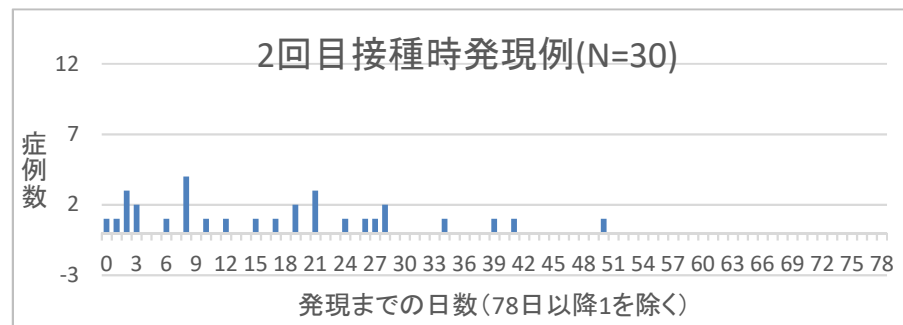
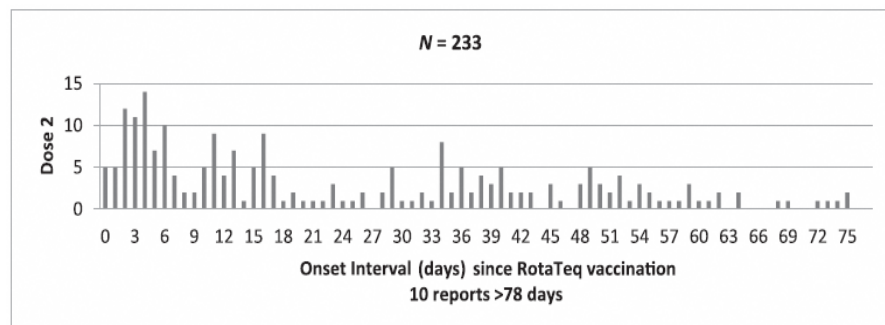
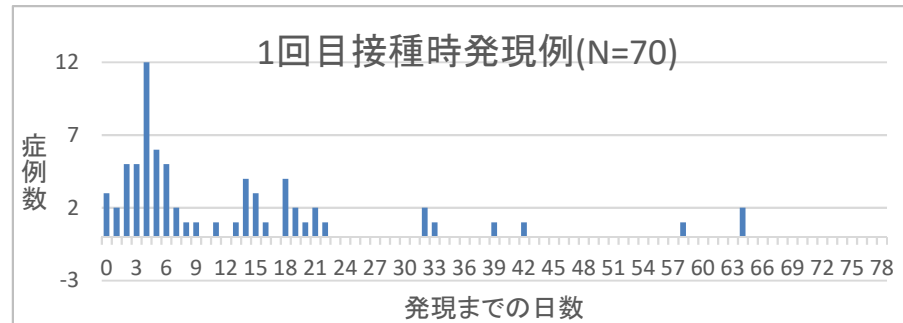
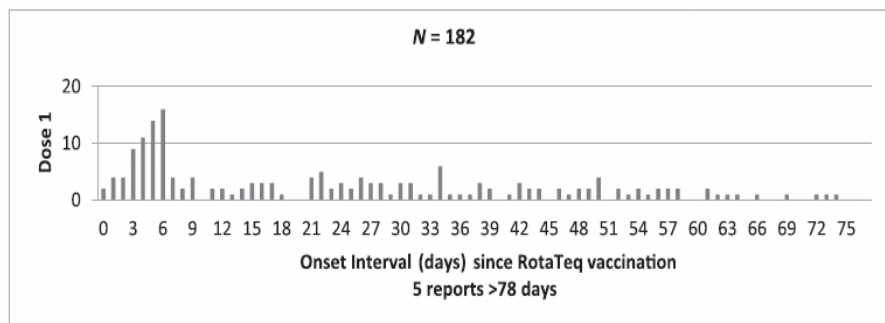
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2021年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2021/6
ブライトン分類評価がレベル1 に該当する腸重積症例	584	152	143	9
入院	544 (93.2%)	136/152 (89.5%)	127/143 (88.8%)	9/9 (100.0%)
外科手術	266 (45.5%)	20/152 (13.2%)	18/143 (12.6%)	2/9 (22.2%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/20 (15.0%)	3/18 (16.7%)	0/2 (0.0%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2021年6月30日入手)

VAERS データ

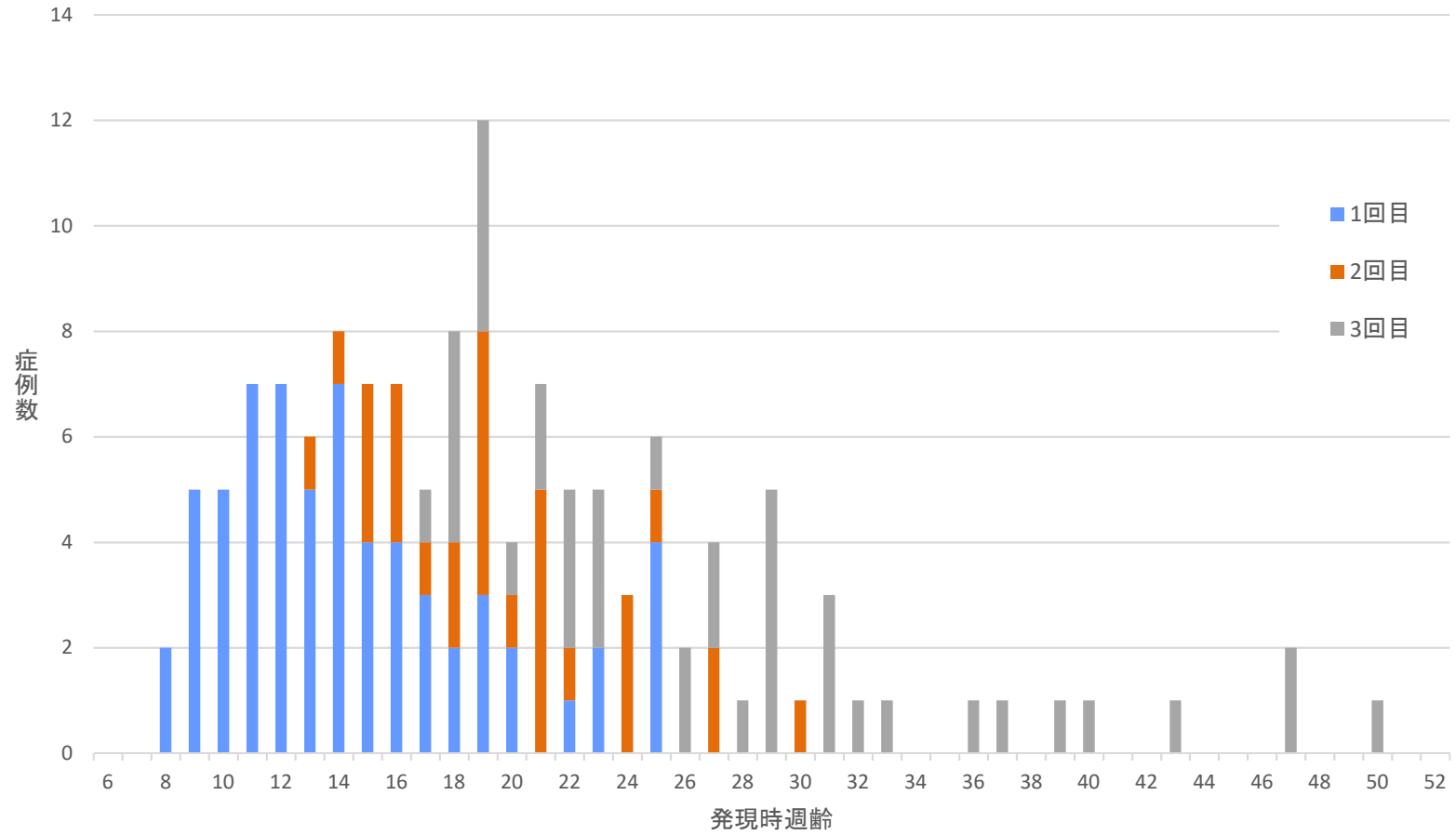
ロタテック(国内)



※上記以外に
 接種回数不明:1例
 2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明:1例

発現時週齢のグラフ

N=135

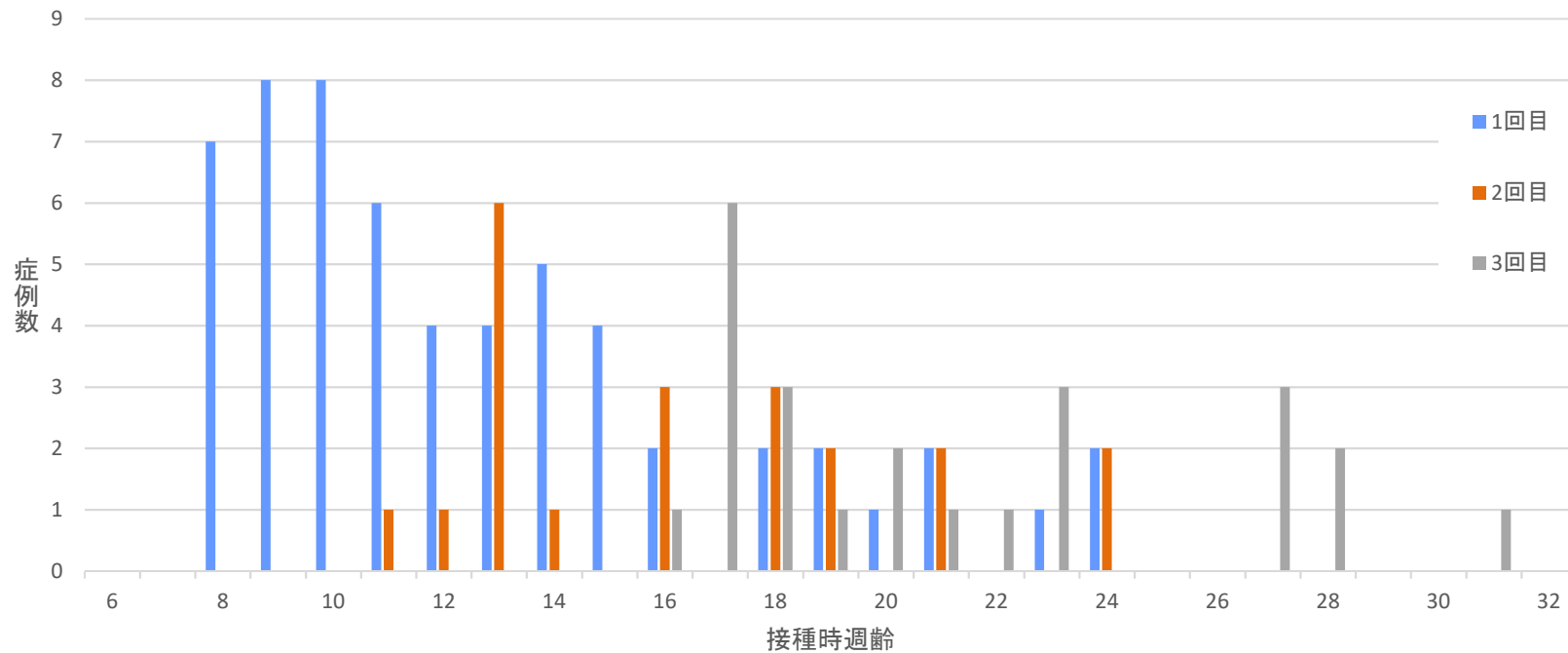


※接種回数不明1例
発現時週齢不明16例を除く。

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した42例を除く

N=103



※接種回数不明1例
 1回目接種時週齢不明3例
 2回目接種時週齢不明1例
 3回目接種時週齢不明2例を除く。