

第98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5年度第11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2-25

2023(令和5)年10月27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）～2023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～ 2023/6 |
| 出荷数量 | 10,900,000 Distributed in the US | 9,997,777 | 7,094,361 | 2,903,416 |
| 腸重積報告例数*1 | 112 | 359 | 258 | 101 |
| うち、確認された 腸重積症例の割合*2 | 108 /112 (96.4%) | 248/359 (69.1%) | 207/258 (80.2%) | 41/101 (40.6%) |
| うち、初回接種後の 腸重積症の割合 | 60/108 (55.6%) | 133/248 (53.6%) | 103/207 (49.8%) | 30/41 (73.2%) |
| うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合 | 33/60 (55.0%) | 101/133 (75.9%) | 76/103 (73.8%) | 25/30 (83.3%) |

*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

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）～2023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～ 2023/6 |
| 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 | 248 | 207 | 41 |
| 入院 | - | 229/248 (92.3%) | 191/207 (92.3%) | 38/41 (92.7%) |
| 外科手術 | 48/108 (44.4%) | 32/248 (12.9%) | 27/207 (13.0%) | 5/41 (12.2%) |
| 腸切除 | 9/48 (18.8%) | 12/32 (37.5%) | 10/27 (37.0%) | 2/5 (40.0%) |
| 死亡 | 1 (0.9%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |

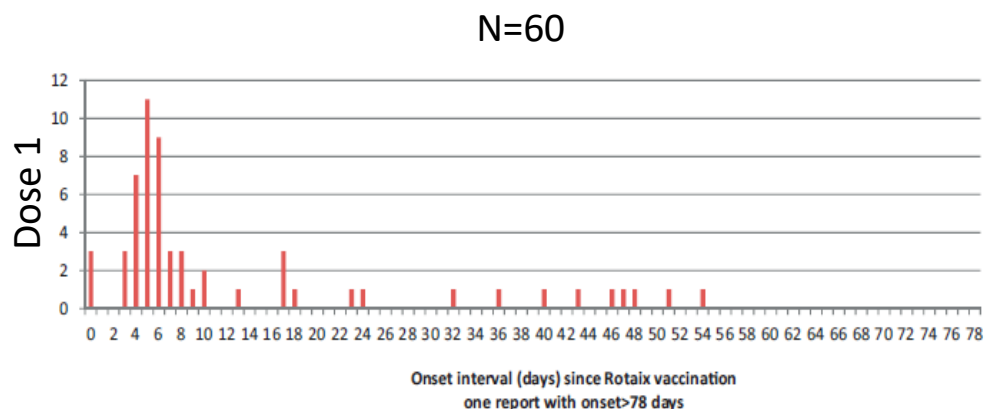
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（ロタリックス）接種から腸重積症発現までの日数 （国内収集期間：2011年11月21日（販売開始）～2023年6月30日入手）

VAERS データ

ロタリックス（国内）

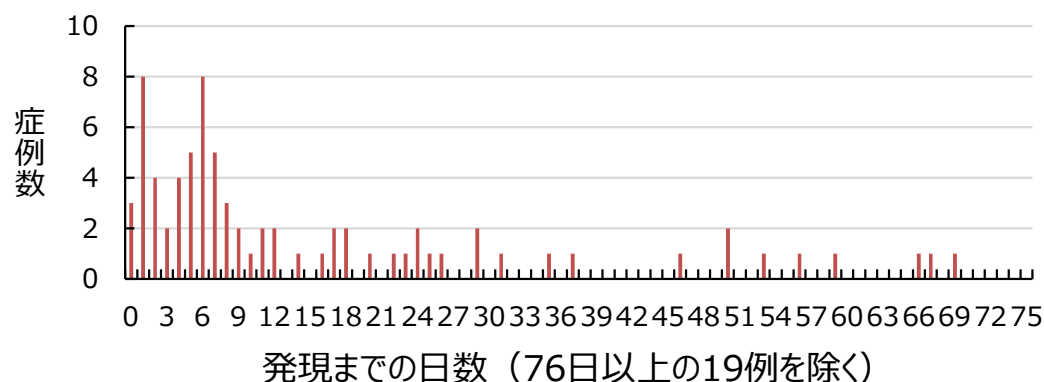
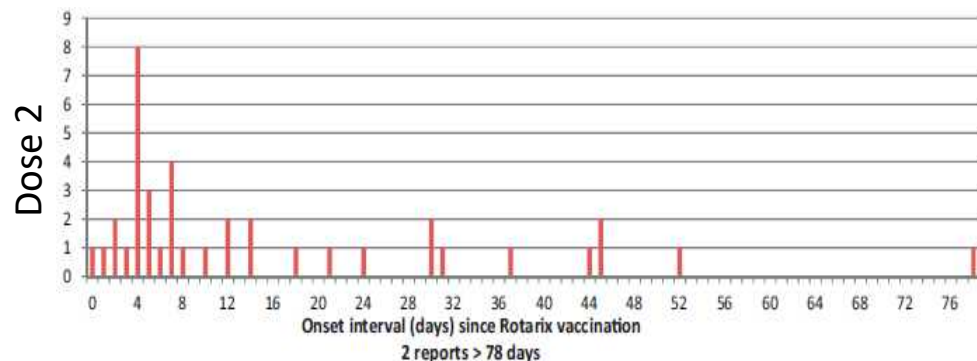
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).

1回目接種時発現例（N=132）



N=41

2回目接種時発現例（N=76）



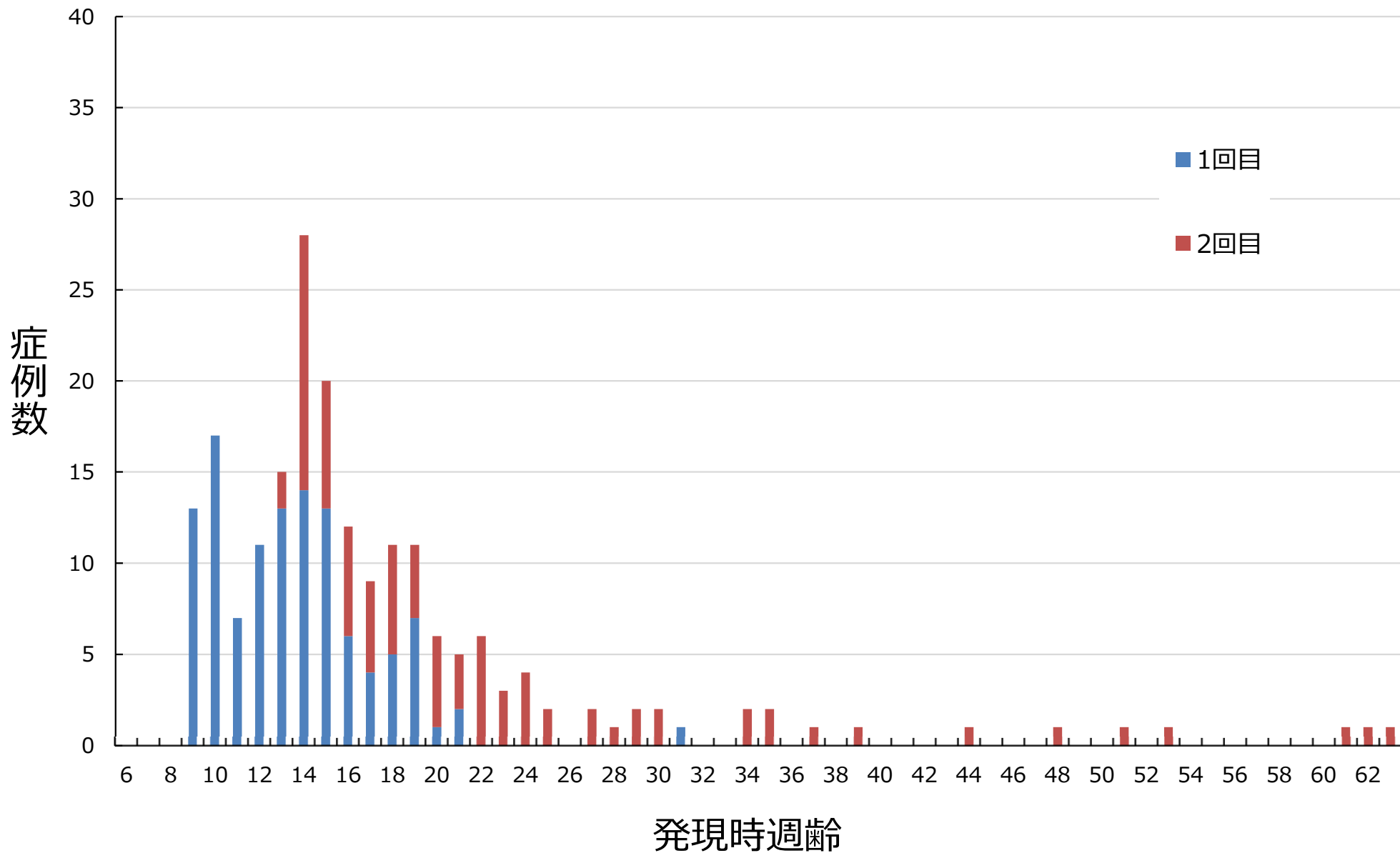
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

※上記以外に接種回数不明：18例

1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

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：2例

腸重積発現時週齢 (N=201)

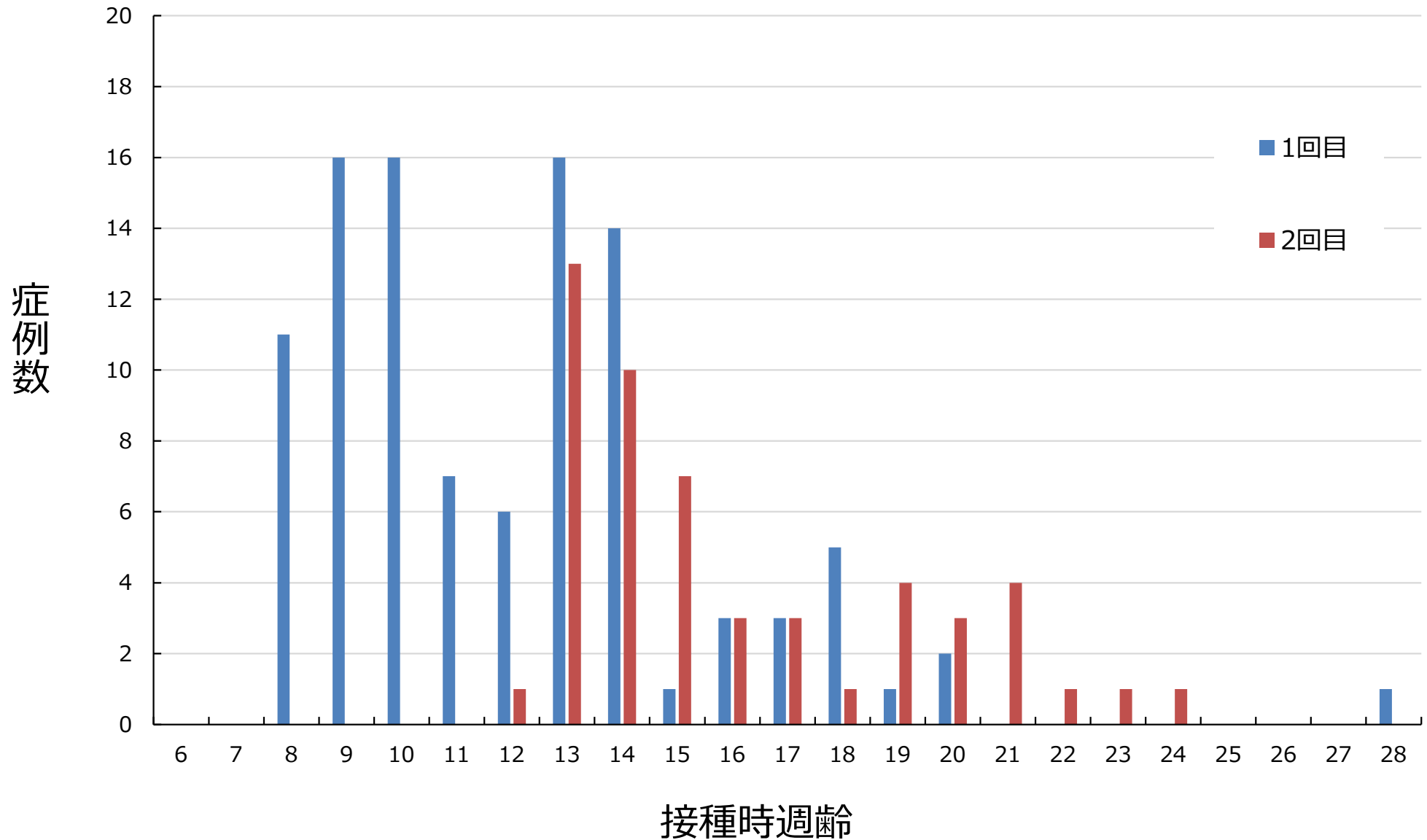


※発現時週齢不明28例(1回目:19例、2回目:9例)及び接種回数不明18例を除く

※64週齢以上=1例 (接種回数2回目) ⁵

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した48例を除く (N=154)



※接種時週齢不明：28例(1回目:19例、⁶2回目:9例)及び接種回数不明:18例を除く

5価経口弱毒生口タウイルスワクチン (口タテック®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)~2023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~ 2023/6 |
| 出荷数量 | 47,000,000 (2006-) | 7,562,983 (2012-) | 5,451,107 | 2,111,876 |
| 腸重積報告例数*1 | 657 | 223 | 169 | 54 |
| うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3 | 584/657 (88.9%) | 179/223 (80.3%) | 143/169 (84.6%) | 36/54 (66.7%) |
| うち、初回接種後の腸重積 症の割合 | 182/584 (31.1%) | 78/179 (43.6%) | 64/143 (44.8%) | 14/36 (38.9%) |
| うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合 | 60/182 (32.9%) | 41/78 (52.6%) | 36/64 (56.3%) | 5/14 (35.7%) |

*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>

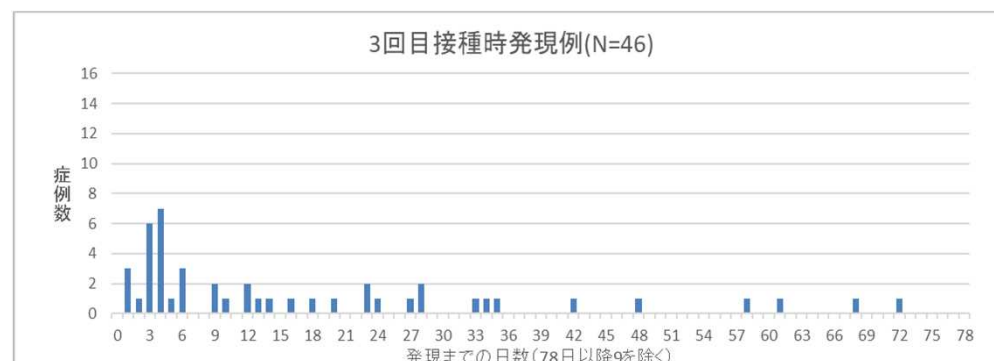
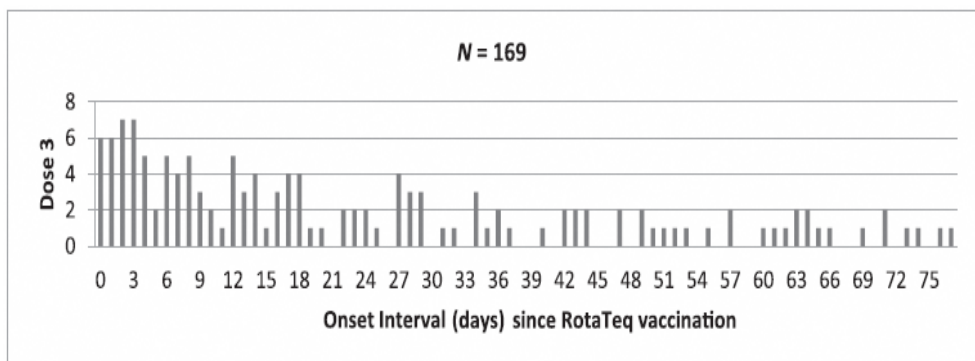
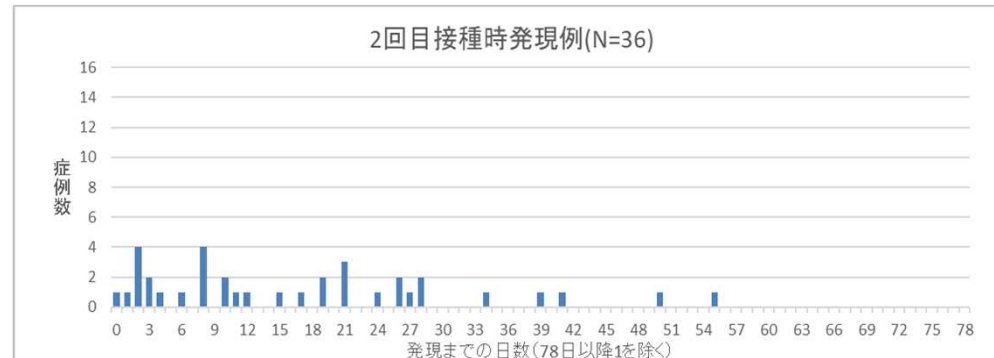
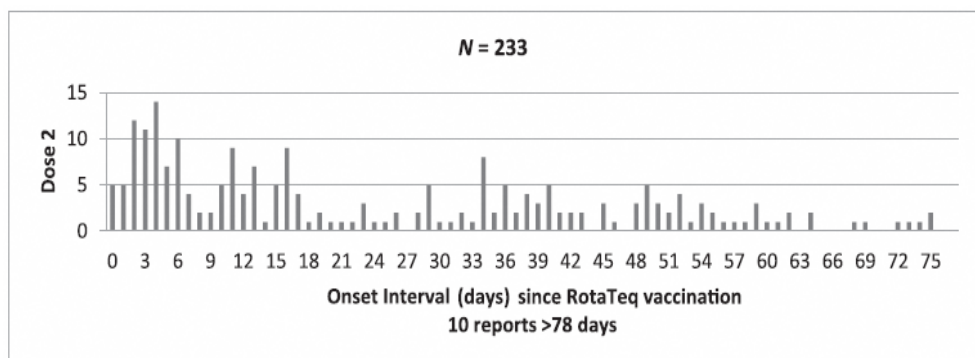
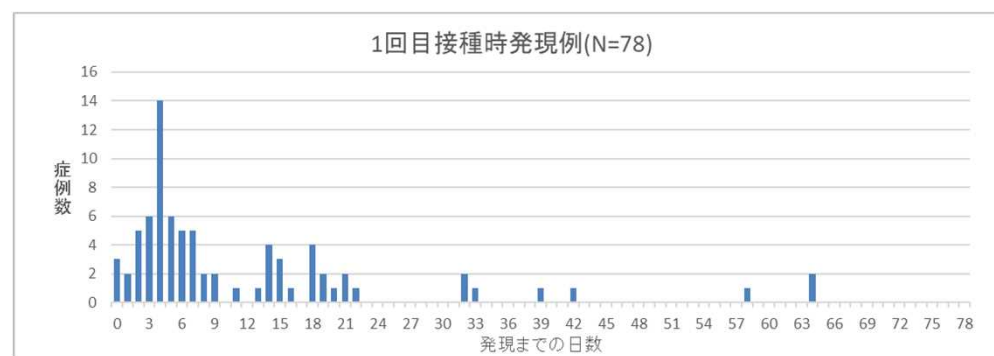
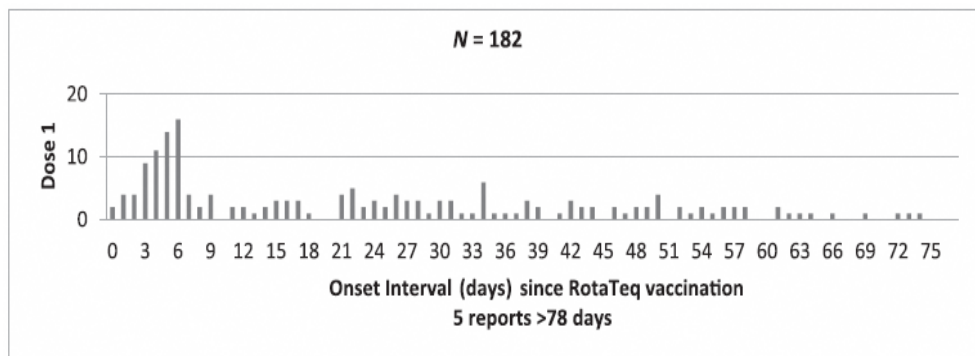
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2023年6月30日入手)

| | VAERS データ | ロタテック(国内) | | |
|------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 全期間 | 2012～ 2020/9 | 2020/10～ 2023/6 |
| 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 | 179 | 143 | 36 |
| 入院 | 544 (93.2%) | 156/179 (87.2%) | 127/143 (88.8%) | 29/36 (80.6%) |
| 外科手術 | 266 (45.5%) | 21/179 (11.7%) | 18/143 (12.6%) | 3/36 (8.3%) |
| 腸切除 | 73/266 (27.4%) | 3/21 (14.3%) | 3/18 (16.7%) | 0/3 (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)～2023年6月30日入手)

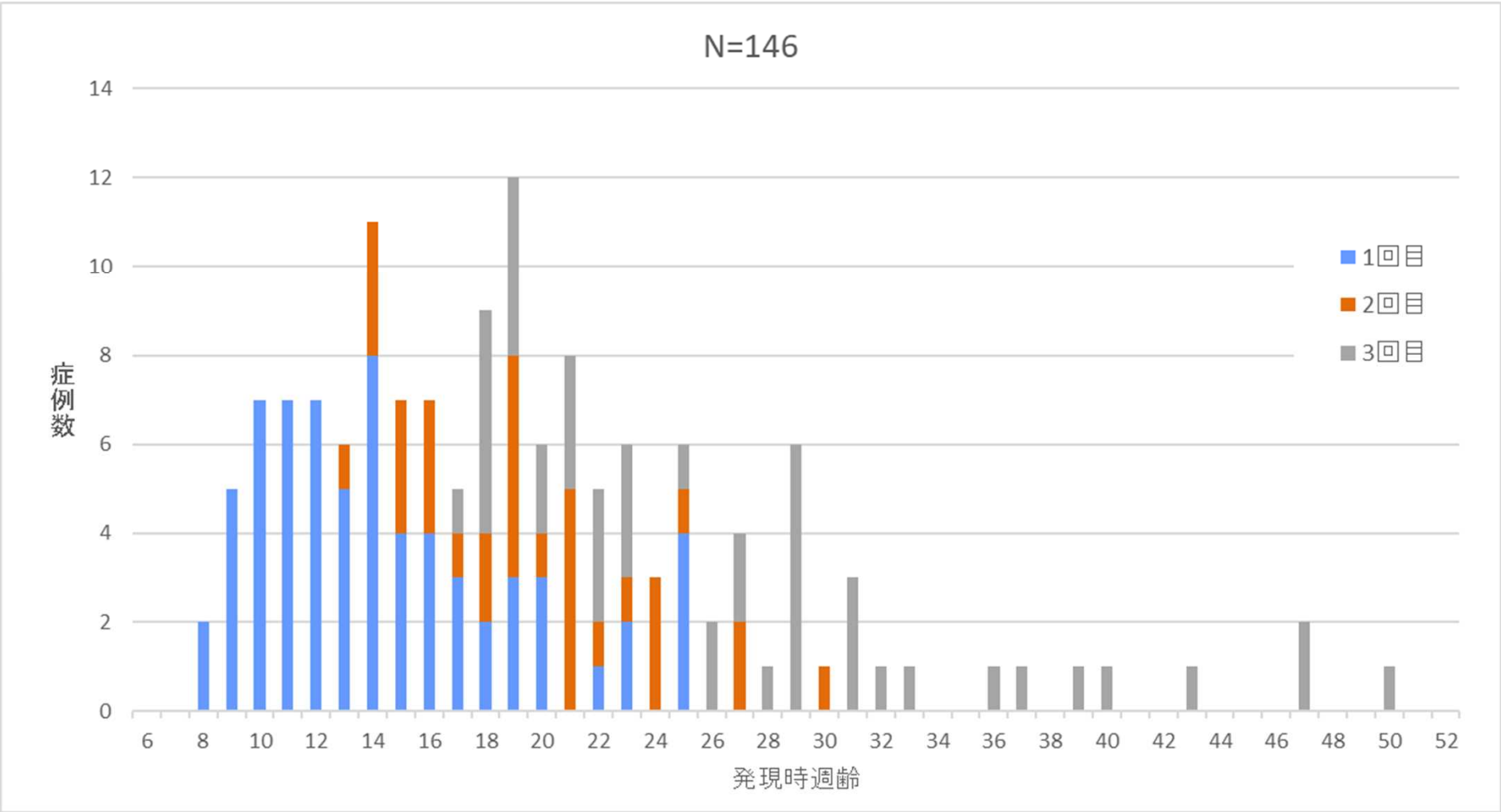
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に
 接種回数不明:8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

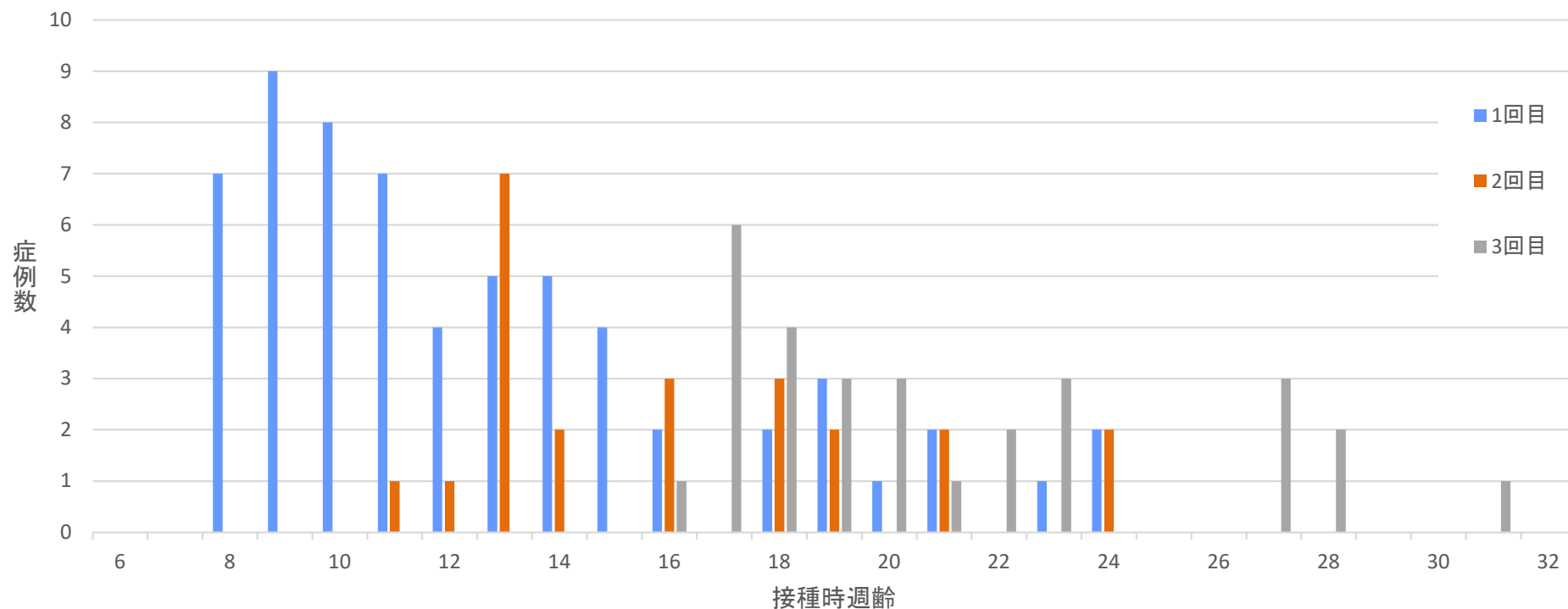


※接種回数不明8例
 発現時週齢不明25例を除く。

接種時週齢のグラフ

接種後21日目より後に発現した46例を除く

N=114



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明7例

2回目接種時週齢不明3例

3回目接種時週齢不明2例を除く。