

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2-28

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 (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)～2024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～ 2024/6
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	10,914,386	7,094,361	3,820,025
腸重積報告例数* ¹	112	383	258	125
うち、確認された 腸重積症例の割合* ²	108 /112 (96.4%)	264/383 (68.9%)	207/258 (80.2%)	57/125 (45.6%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	144/264 (54.5%)	103/207 (49.8%)	41/57 (71.9%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	107/144 (74.3%)	76/103 (73.8%)	31/41 (75.6%)

*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）～2024年6月30日入手）

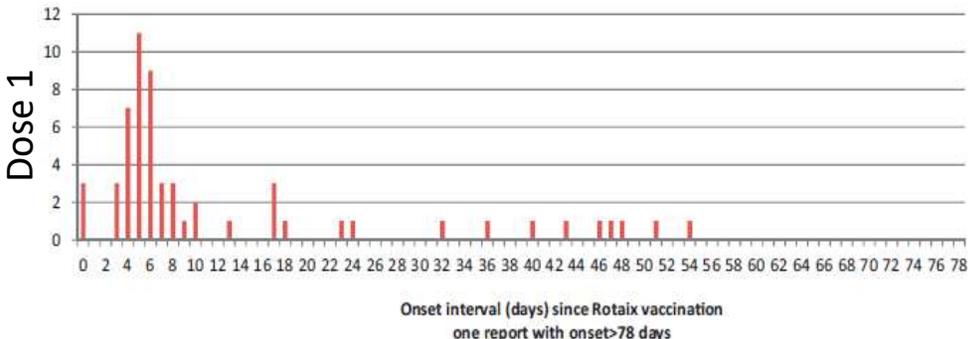
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2024/6
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	264	207	57
入院	-	243/264 (92.0%)	191/207 (92.3%)	52/57 (91.2%)
外科手術	48/108 (44.4%)	33/264 (12.5%)	27/207 (13.0%)	6/57 (10.5%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/33 (36.4%)	10/27 (37.0%)	2/6 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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）～2024年6月30日入手）

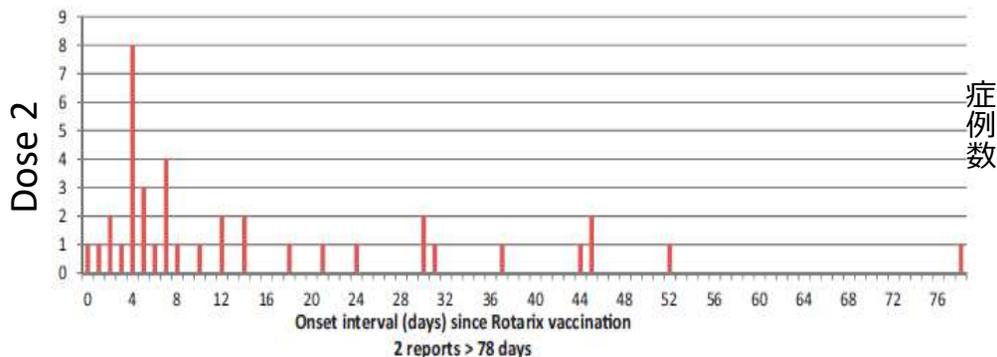
VAERS データ

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



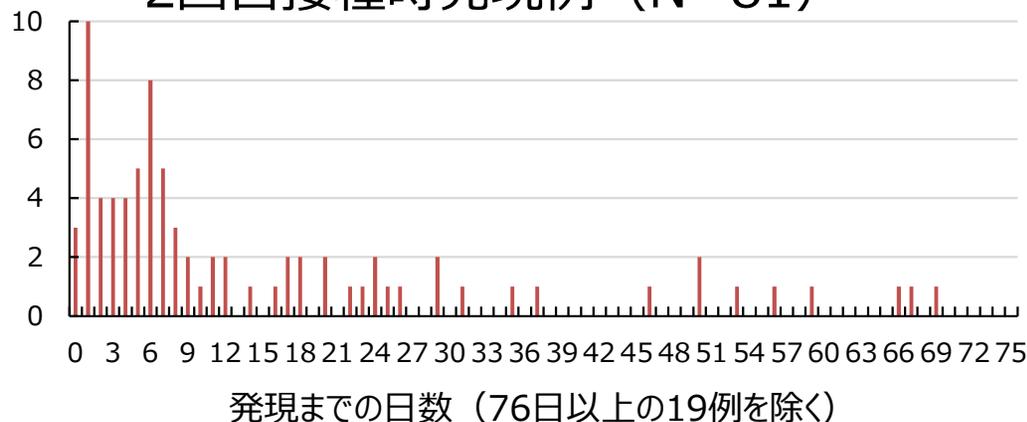
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例（N=142）



2回目接種時発現例（N=81）

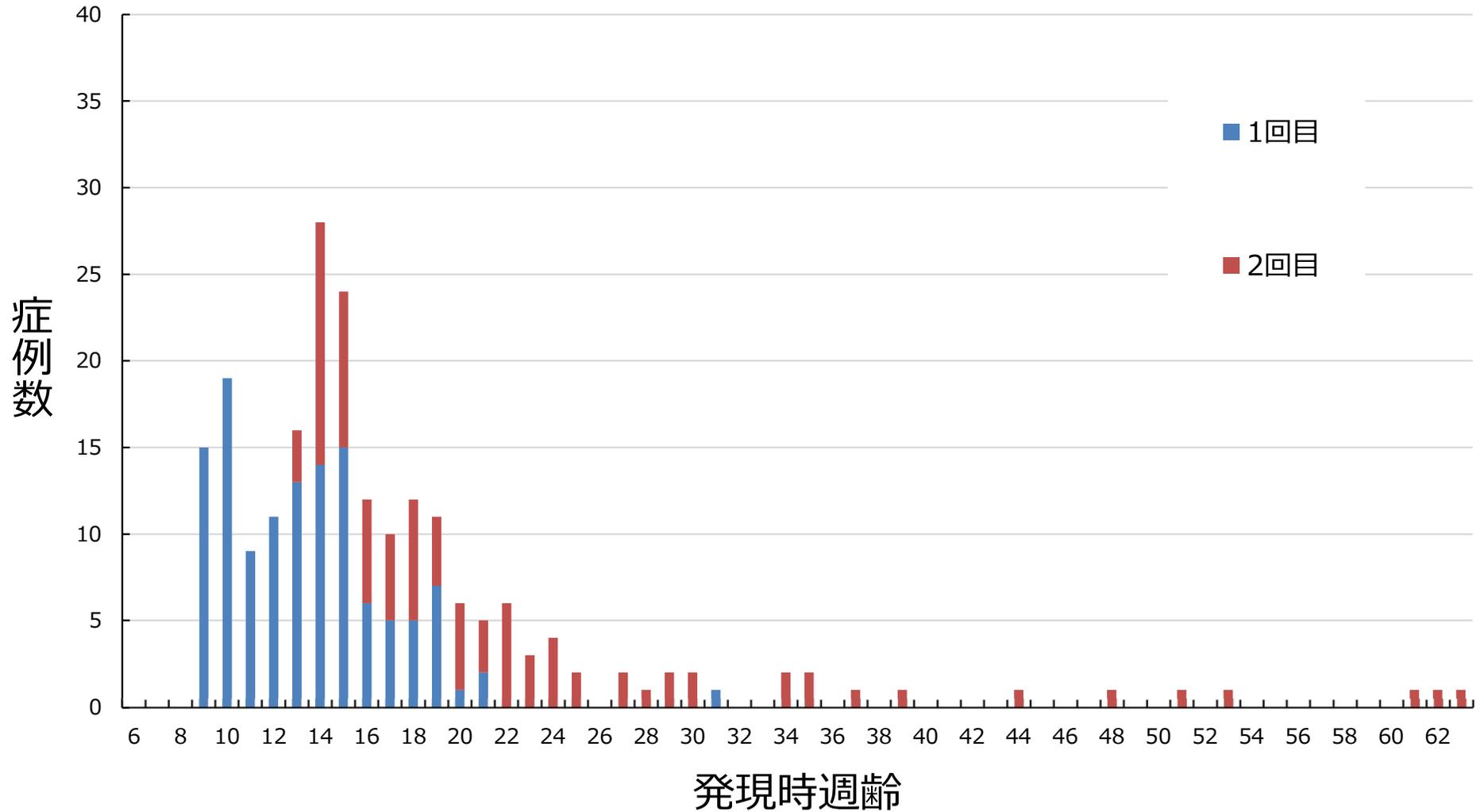


※上記以外に接種回数不明：18例

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：2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=214)

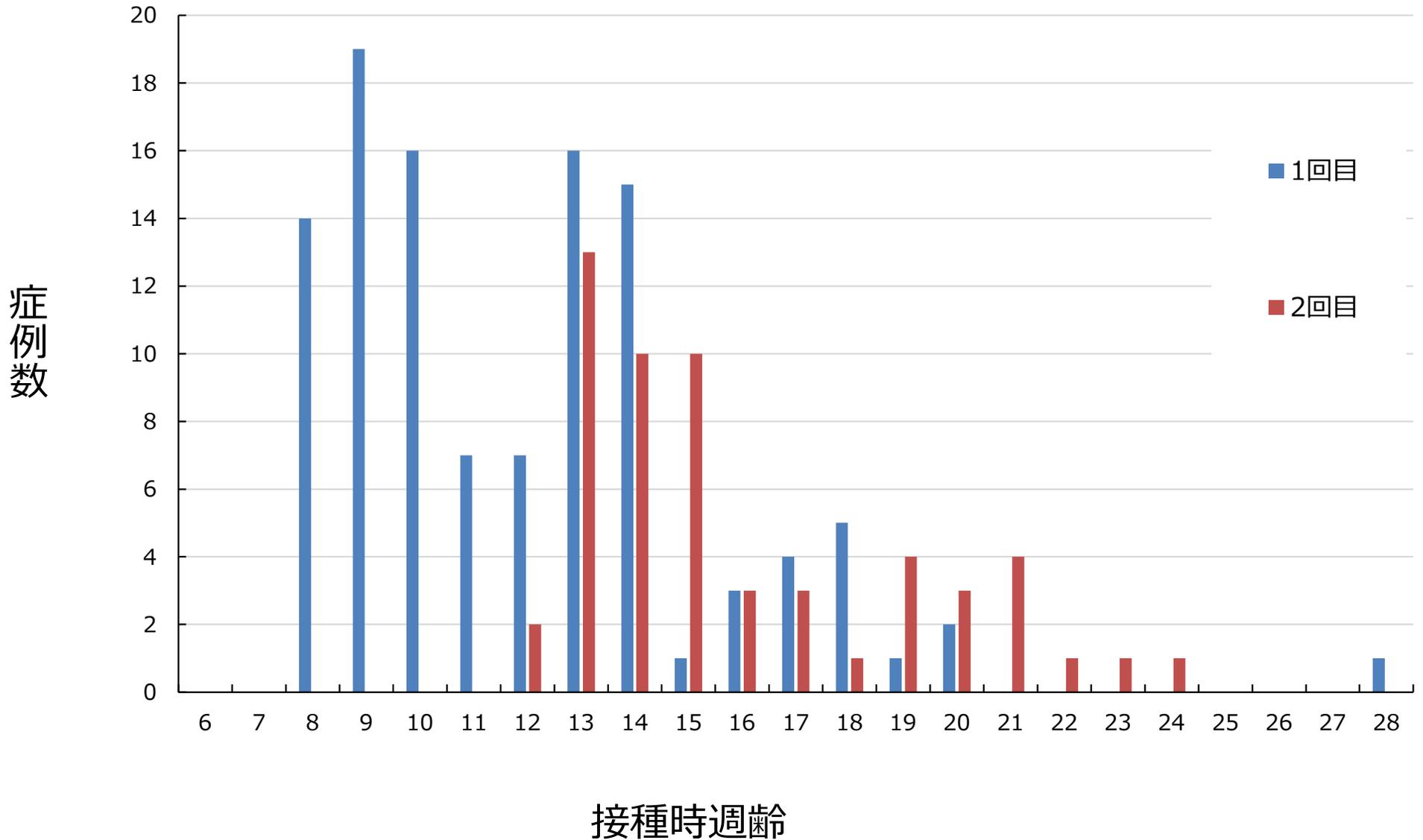


※発現時週齢不明31例(1回目:21例、2回目:10例)及び接種回数不明18例を除く

※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=167)



※接種時週齢不明：31例(1回目:21例、2回目:10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)~2024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~ 2024/6
出荷数量	47,000,000 (2006-)	8,289,382 (2012-)	5,451,107	2,838,275
腸重積報告例数*1	657	233	169	64
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	190/233 (81.5%)	143/169 (84.6%)	47/64 (73.4%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	83/190 (43.7%)	64/143 (44.8%)	19/47 (40.4%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	44/83 (53.0%)	36/64 (56.3%)	8/19 (42.1%)

*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> ⁸

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

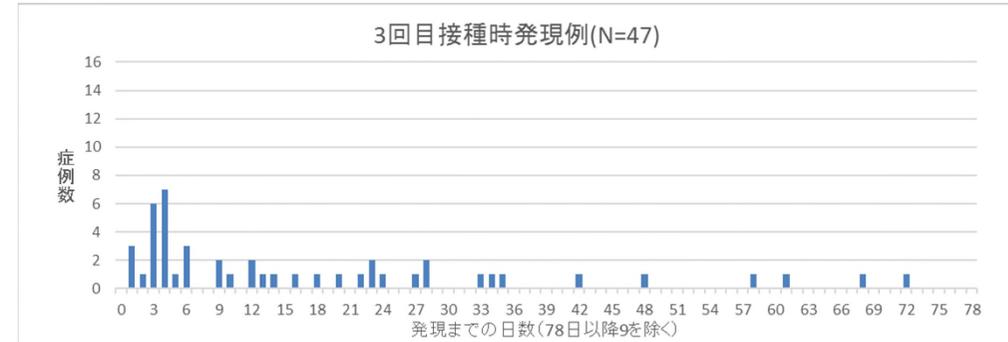
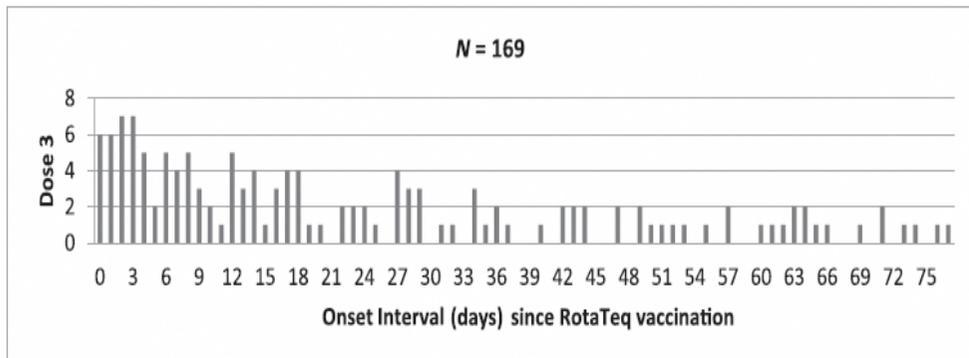
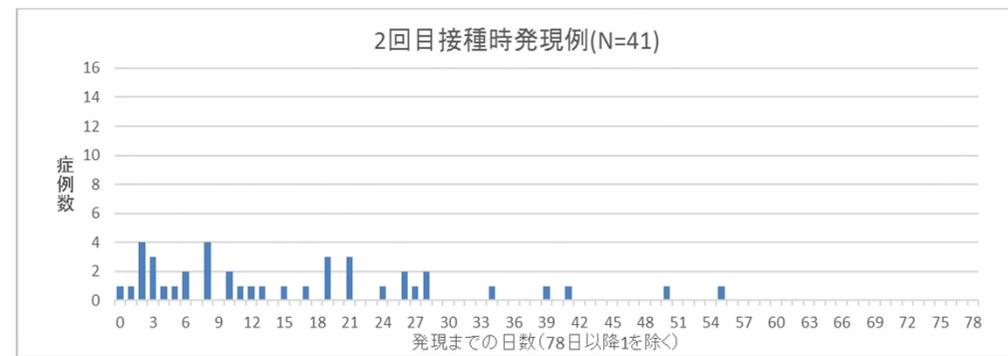
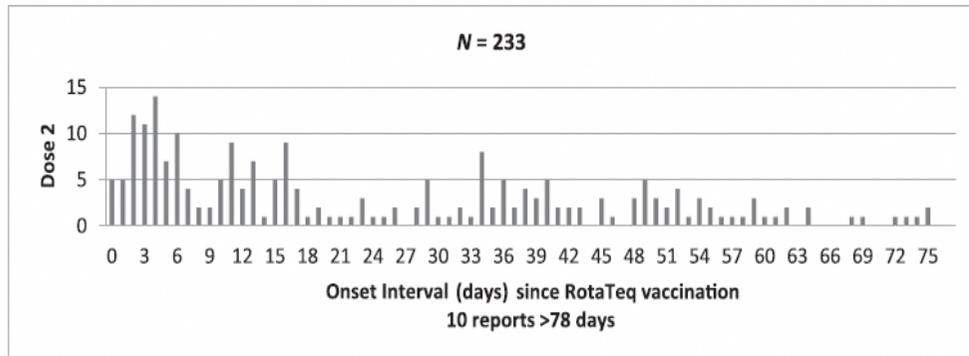
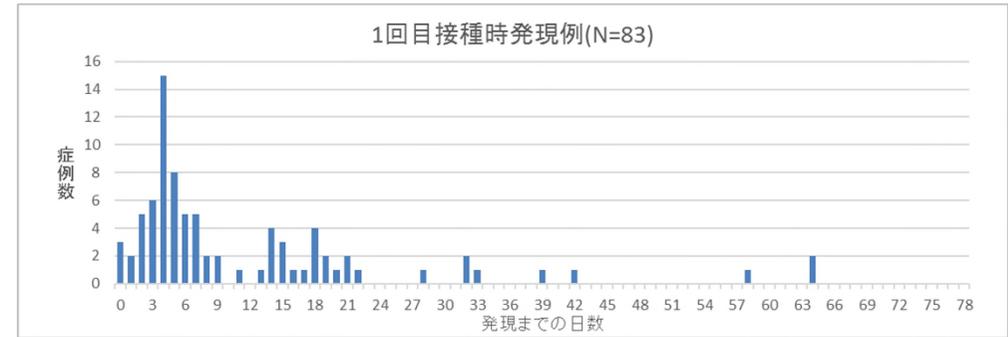
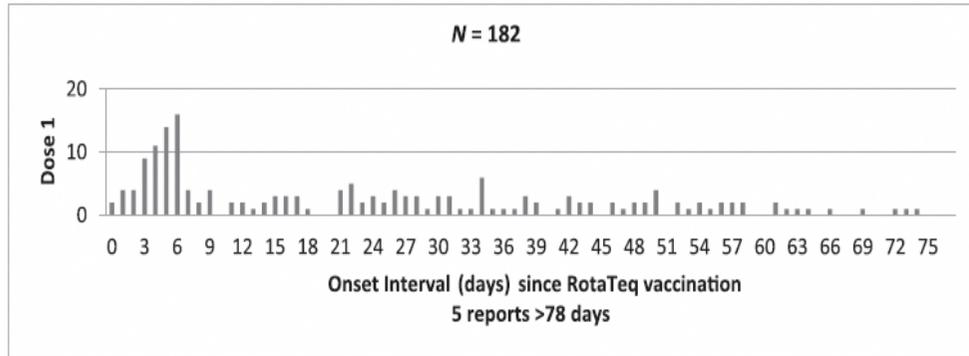
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2024年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2024/6
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	190	143	47
入院	544 (93.2%)	167/190 (87.9%)	127/143 (88.8%)	40/47 (85.1%)
外科手術	266 (45.5%)	21/190 (11.1%)	18/143 (12.6%)	3/47 (6.4%)
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)～2024年6月30日入手)

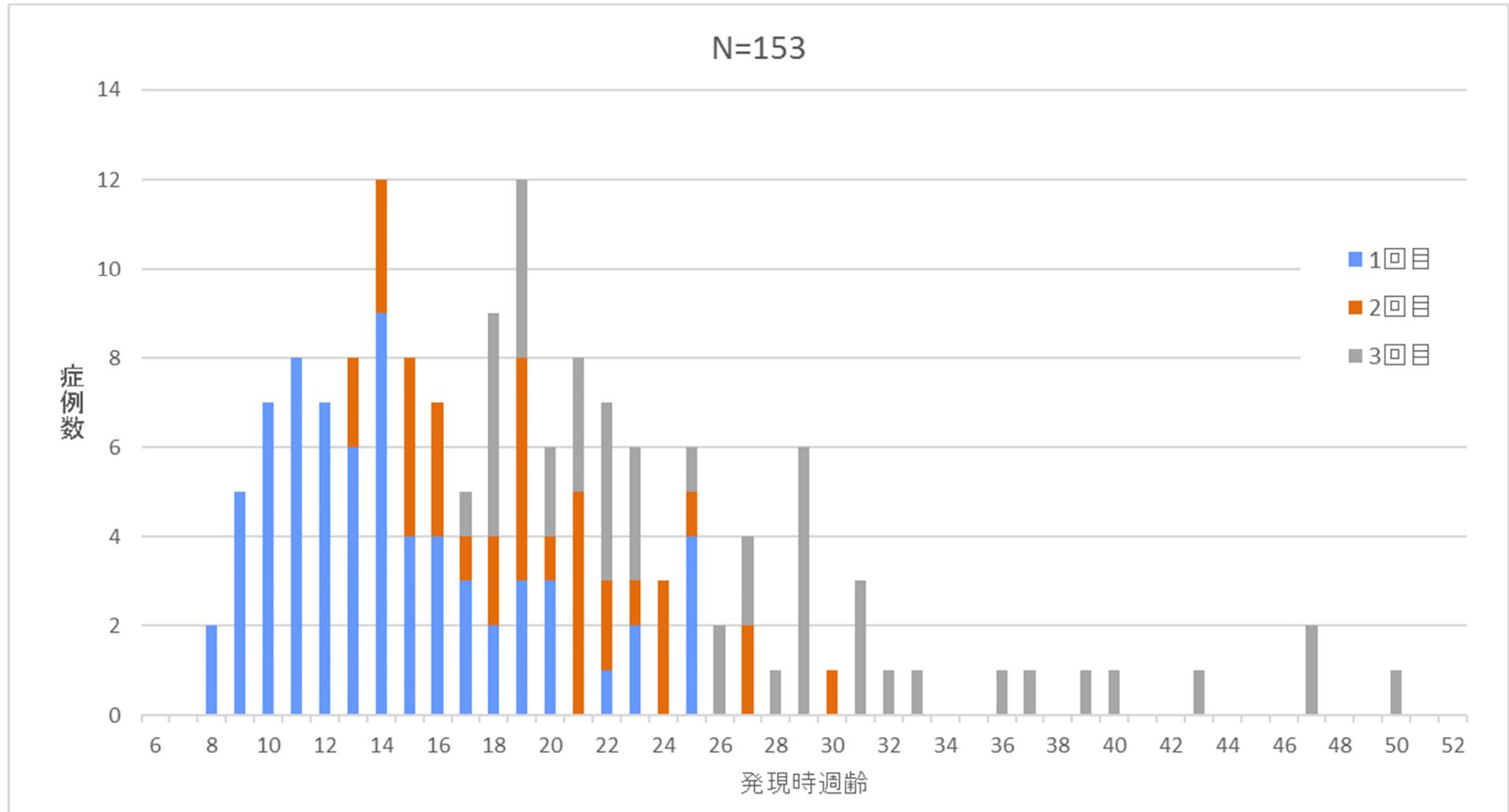
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に
 10 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

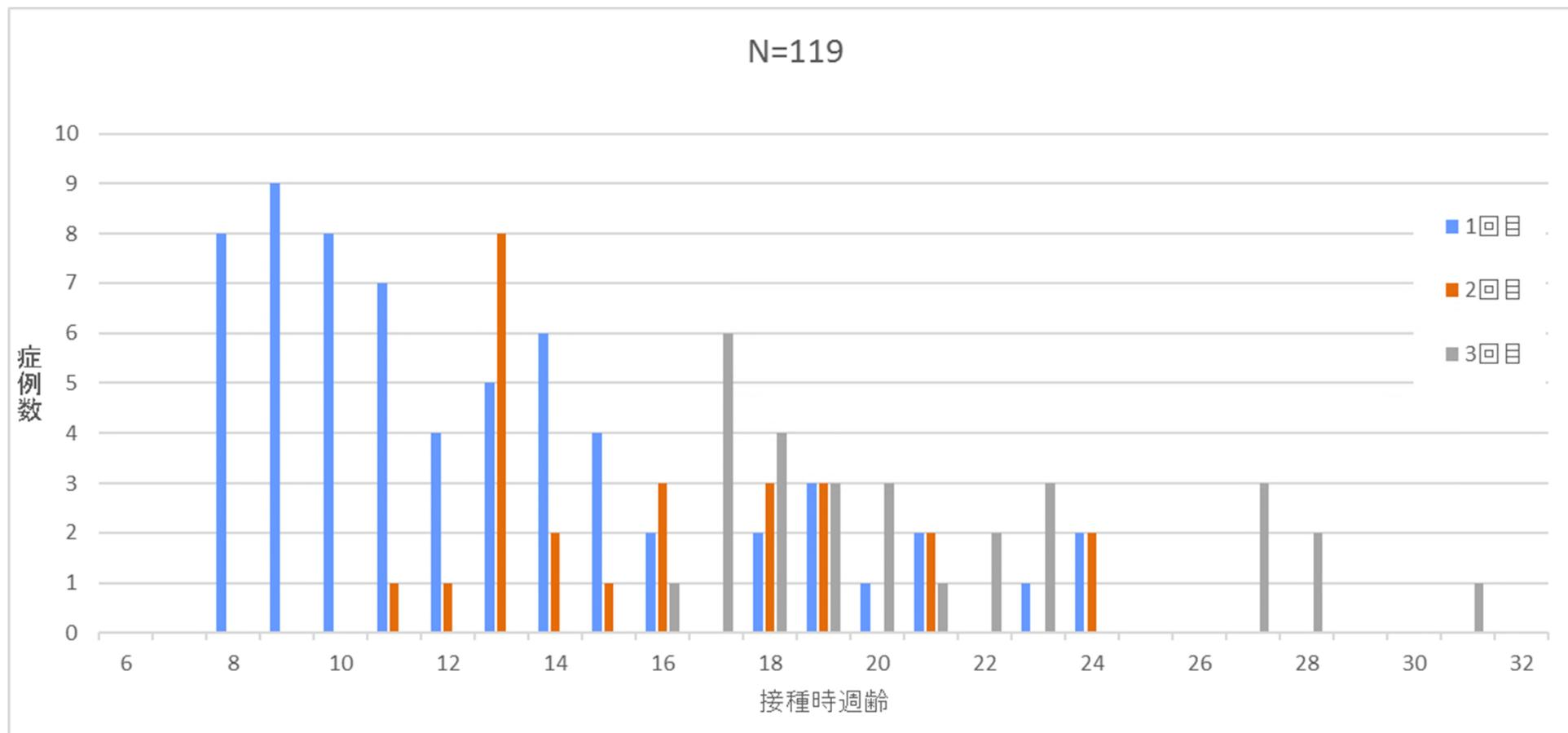
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
発現時週齢不明29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48例を除く



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明9例

2回目接種時週齢不明5例

3回目接種時週齢不明2例を除く。