

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 2-34
2024(令和 6)年 10 月 25 日	

資料の訂正

●第 101 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 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 6 年 4 月 15 日開催）

資料 2 - 2 5 資料の訂正 2 ページ

出荷数量（全期間） 誤：10,569,806 → 正：10,467,454

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12月31日入手）

	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2023/12
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	10,569,806 10,467,454	7,094,361	3,373,093
腸重積報告例数*1	112	375	258	117
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	259/375 (69.1%)	207/258 (80.2%)	52/117 (44.4%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	141/259 (54.4%)	103/207 (49.8%)	38/52 (73.1%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	106/141 (75.2%)	76/103 (73.8%)	30/38 (78.9%)

*1: 因果関係が否定できる症例を除く *2: ブライン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

●第 102 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 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 6 年 7 月 29 日開催）
資料 2-28 資料の訂正 2 ページ

出荷数量（全期間） 誤：10,803,024 → 正：10,700,672

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3月31日入手）

	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2024/3
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	10,803,024 10,700,672	7,094,361	3,606,311
腸重積報告例数*1	112	380	258	122
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 / 112 (96.4%)	262 / 380 (68.9%)	207 / 258 (80.2%)	55 / 122 (45.1%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60 / 108 (55.6%)	143 / 262 (54.6%)	103 / 207 (49.8%)	40 / 55 (72.7%)
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 / 143 (74.8%)	76 / 103 (73.8%)	31 / 40 (77.5%)

*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