

第105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10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2-29

2025(令和7)年1月24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9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～ 2024/9
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	11,127,687	7,094,361	4,033,326
腸重積報告例数 ^{*1}	112	387	258	129
うち、確認された 腸重積症例の割合 ^{*2}	108 /112 (96.4%)	268/387 (69.3%)	207/258 (80.2%)	61/129 (47.3%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	146/268 (54.5%)	103/207 (49.8%)	43/61 (70.5%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	109/146 (74.7%)	76/103 (73.8%)	33/43 (76.7%)

*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

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9月30日入手）

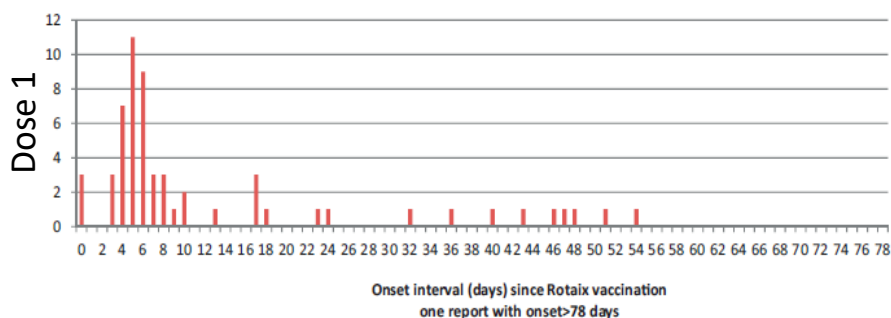
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2024/9
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	268	207	61
入院	-	247/268 (92.2%)	191/207 (92.3%)	56/61 (91.8%)
外科手術	48/108 (44.4%)	33/268 (12.3%)	27/207 (13.0%)	6/61 (9.8%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/33 (36.4%)	10/27 (37.0%)	2/6 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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9月30日入手）

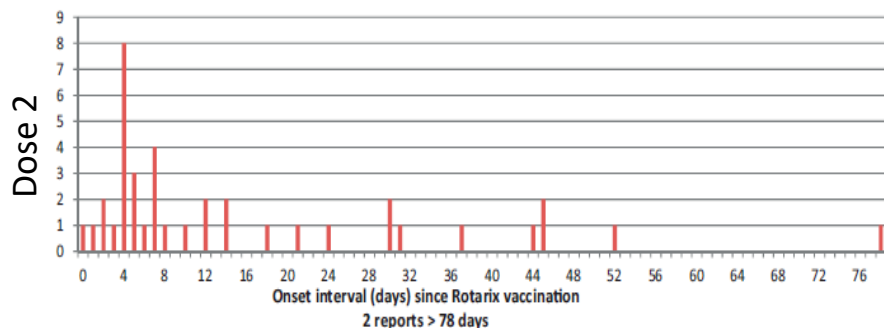
VAERS データ

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



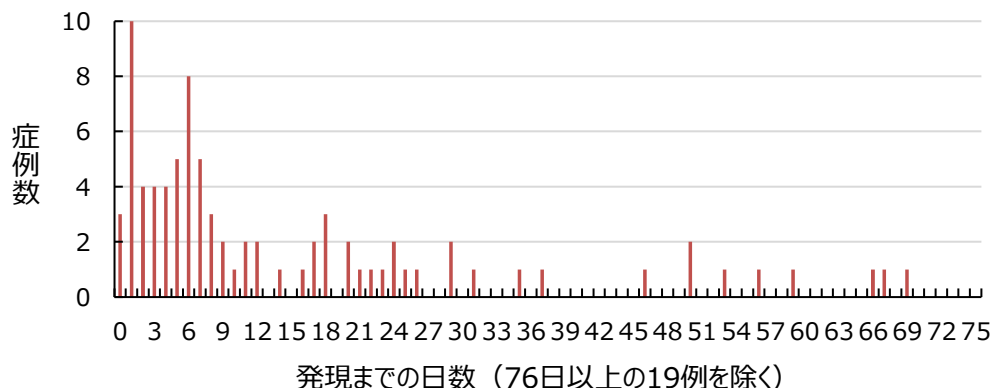
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例（N=144）



2回目接種時発現例（N=83）

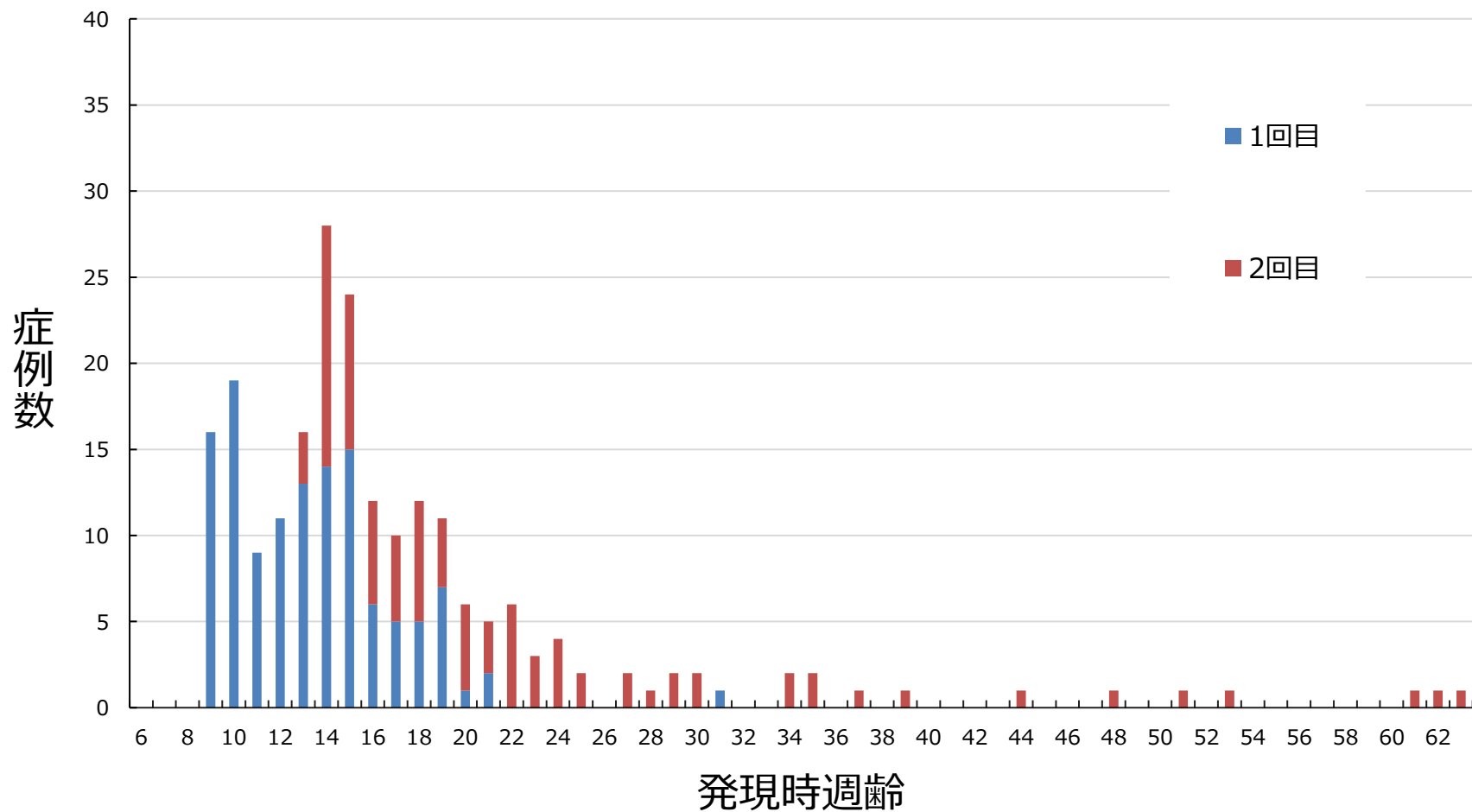


※上記以外に接種回数不明：18例

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=215）

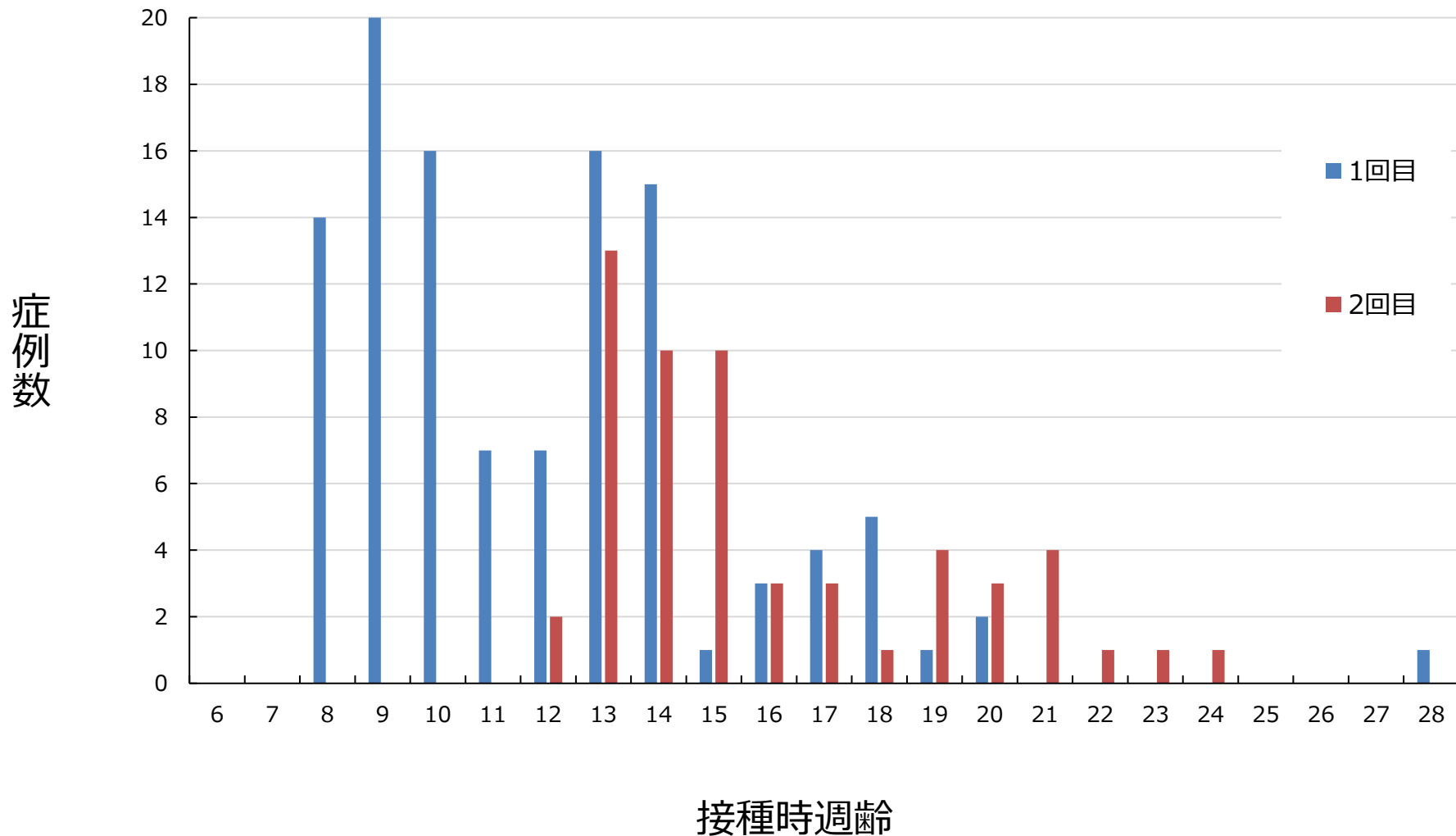


※発現時週齢不明34例（1回目:22例、2回目:12例）及び接種回数不明18例を除く

※64週齢以上=1例（接種回数2回目）

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=168)



※接種時週齢不明：34例(1回目:22例、2回目:12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 (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)～2024年9月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2024/9
出荷数量	47,000,000 (2006-)	8,458,343 (2012-)	5,451,107	3,007,236
腸重積報告例数 ^{*1}	657	237	169	68
うち、確認された腸重積症例 の割合 ^{*2,3}	584/657 (88.9%)	192/237 (81.0%)	143/169 (84.6%)	49/68 (72.1%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	85/192 (44.3%)	64/143 (44.8%)	21/49 (42.9%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	46/85 (54.1%)	36/64 (56.3%)	10/21 (47.6%)

*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

*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>

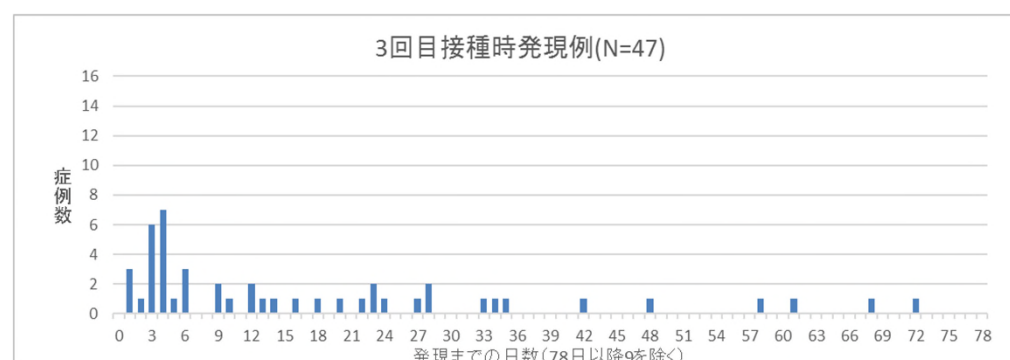
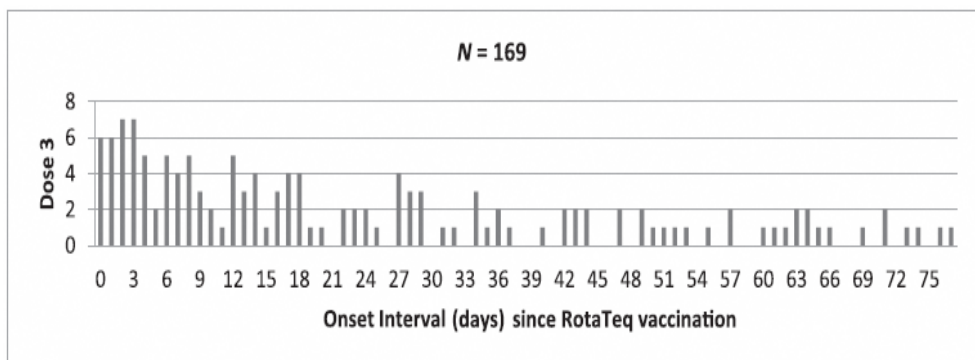
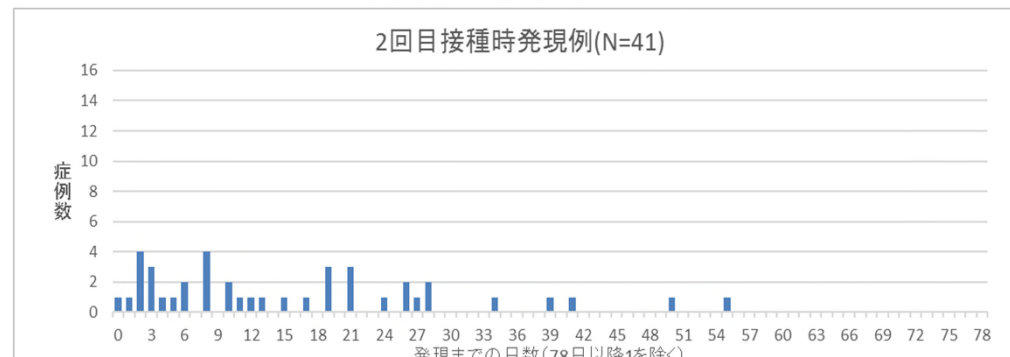
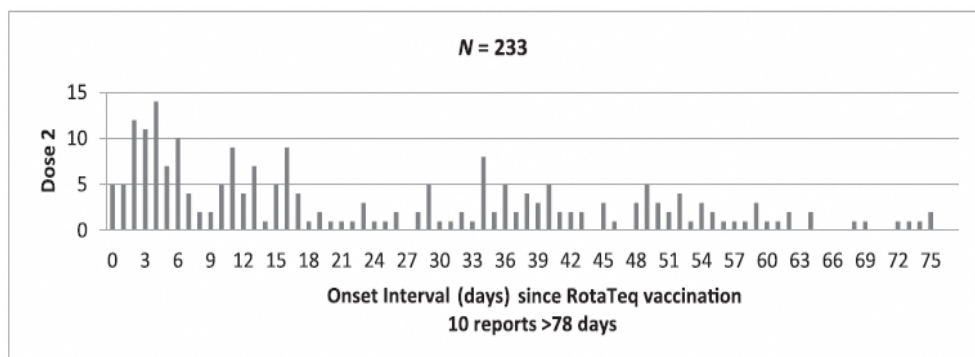
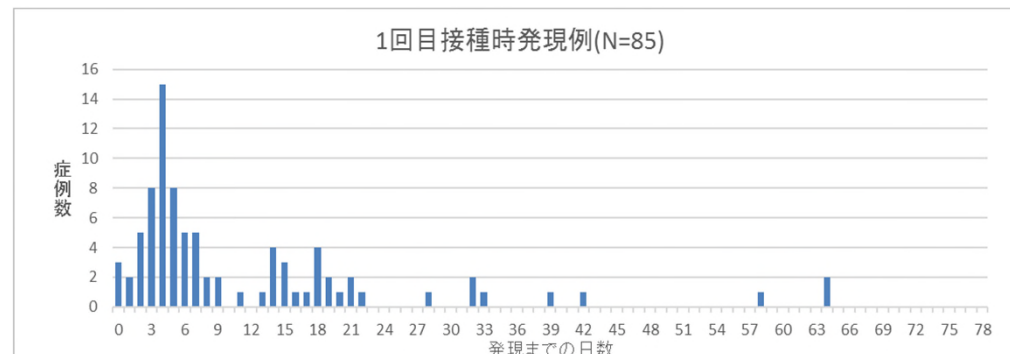
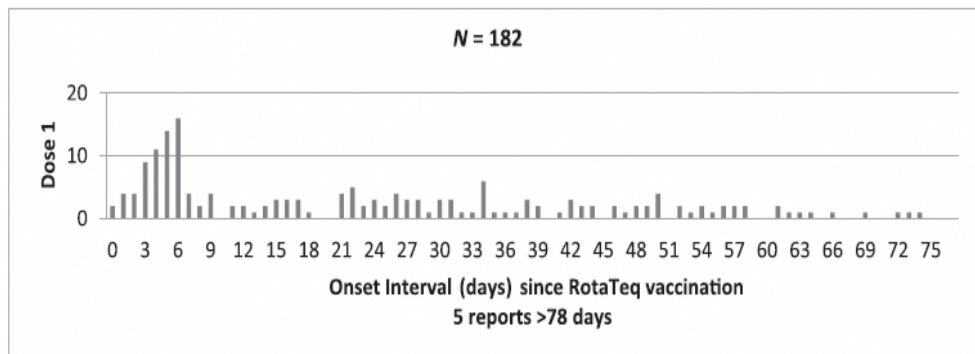
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2024年9月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2024/9
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	192	143	49
入院	544 (93.2%)	169/192 (88.0%)	127/143 (88.8%)	42/49 (85.7%)
外科手術	266 (45.5%)	23/192 (12.0%)	18/143 (12.6%)	5/49 (10.2%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/23 (13.0%)	3/18 (16.7%)	0/5 (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9月30日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)

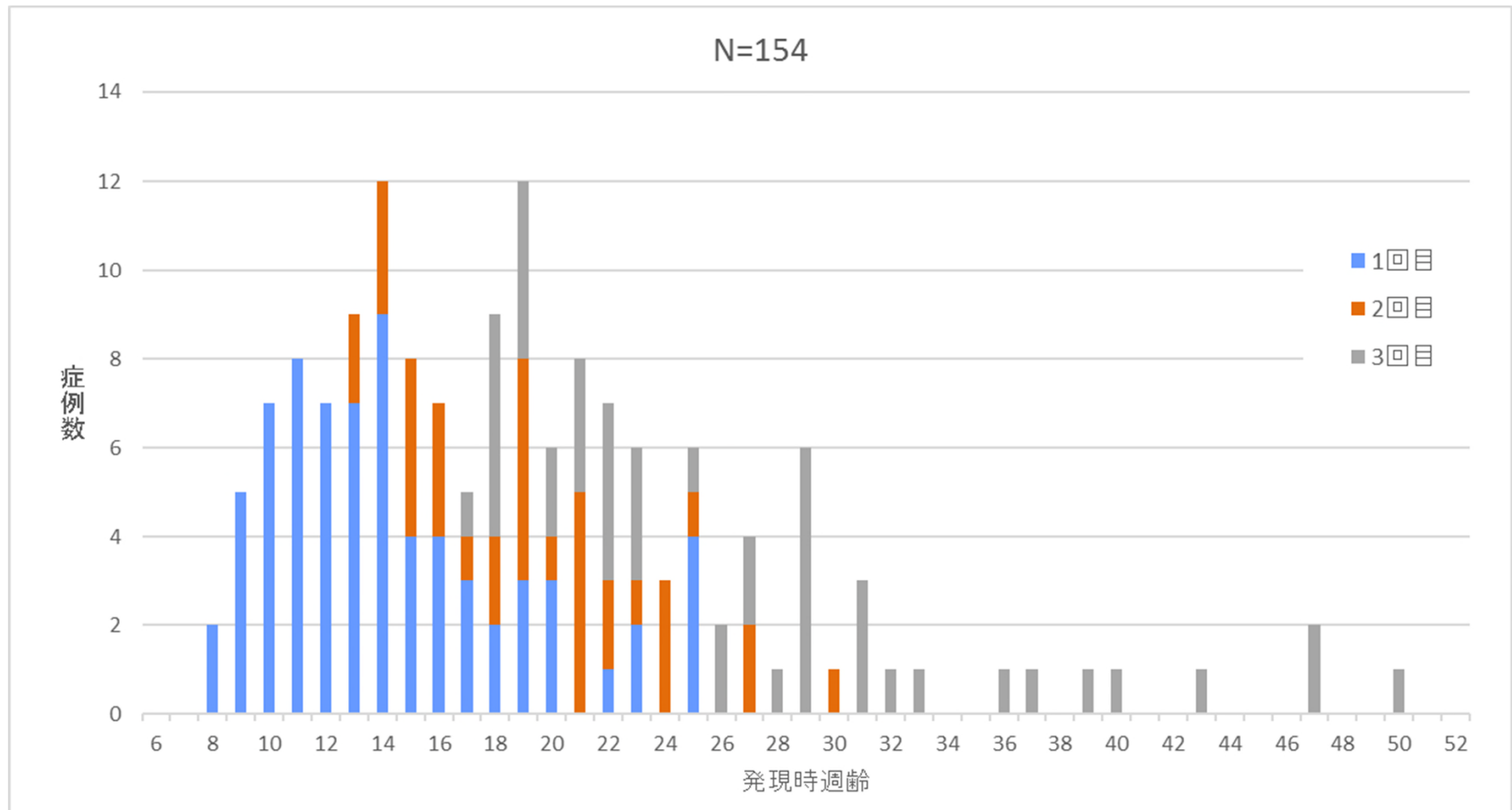


※上記以外に

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

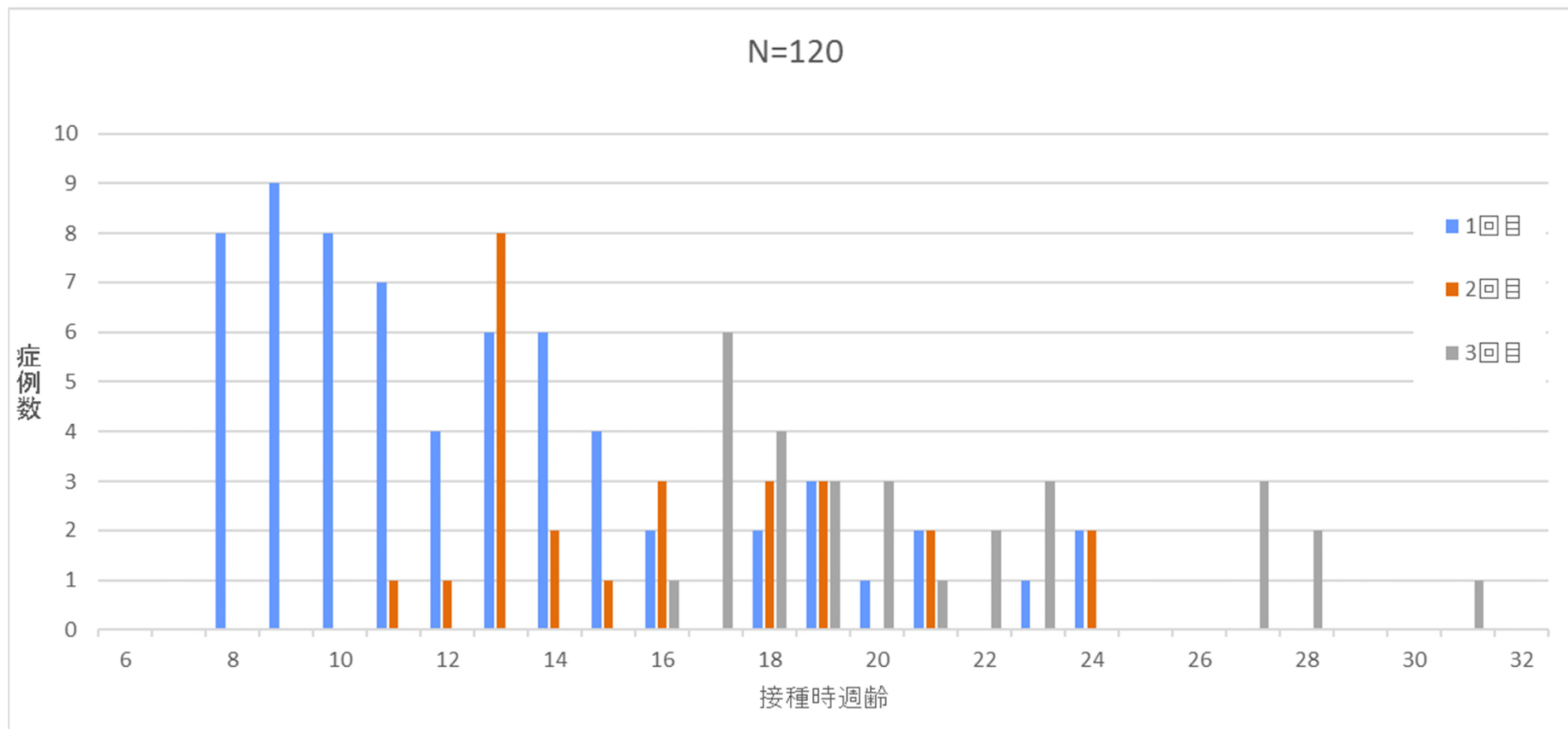
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
発現時週齢不明30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10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。