

第107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7年度第3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2-30

2025(令和7)年7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）～2025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～ 2025/3
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	11,590,468	7,094,361	4,496,107
腸重積報告例数*1	112	406	258	148
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	272/406 (67.0%)	207/258 (80.2%)	65/148 (43.9%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	150/272 (55.1%)	103/207 (49.8%)	47/65 (72.3%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	112/150 (74.7%)	76/103 (73.8%)	36/47 (76.6%)

*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₂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）～2025年3月31日入手）

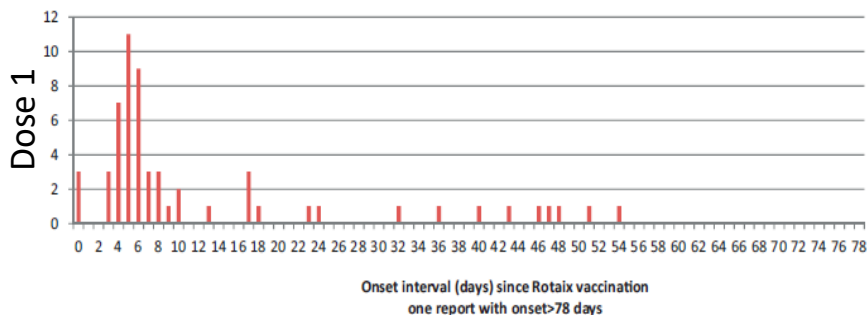
	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2025/3
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	272	207	65
入院	-	251/272 (92.3%)	191/207 (92.3%)	60/65 (92.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	33/272 (12.1%)	27/207 (13.0%)	6/65 (9.2%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/33 (36.4%)	10/27 (37.0%)	2/6 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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）～2025年3月31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

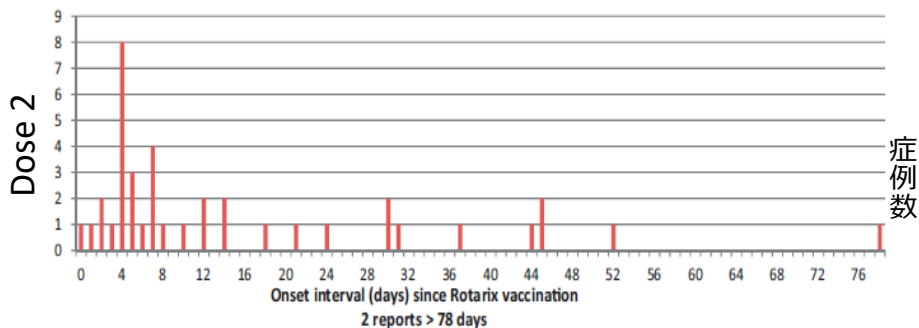


ロタリックス（国内）

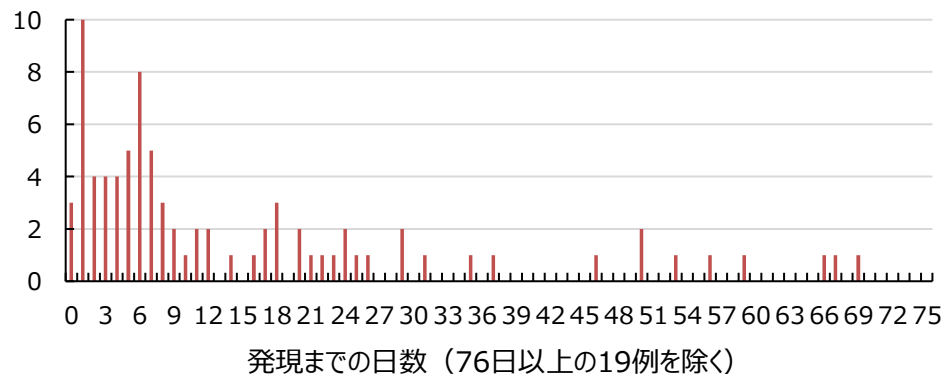
1回目接種時発現例（N=148）



N=41



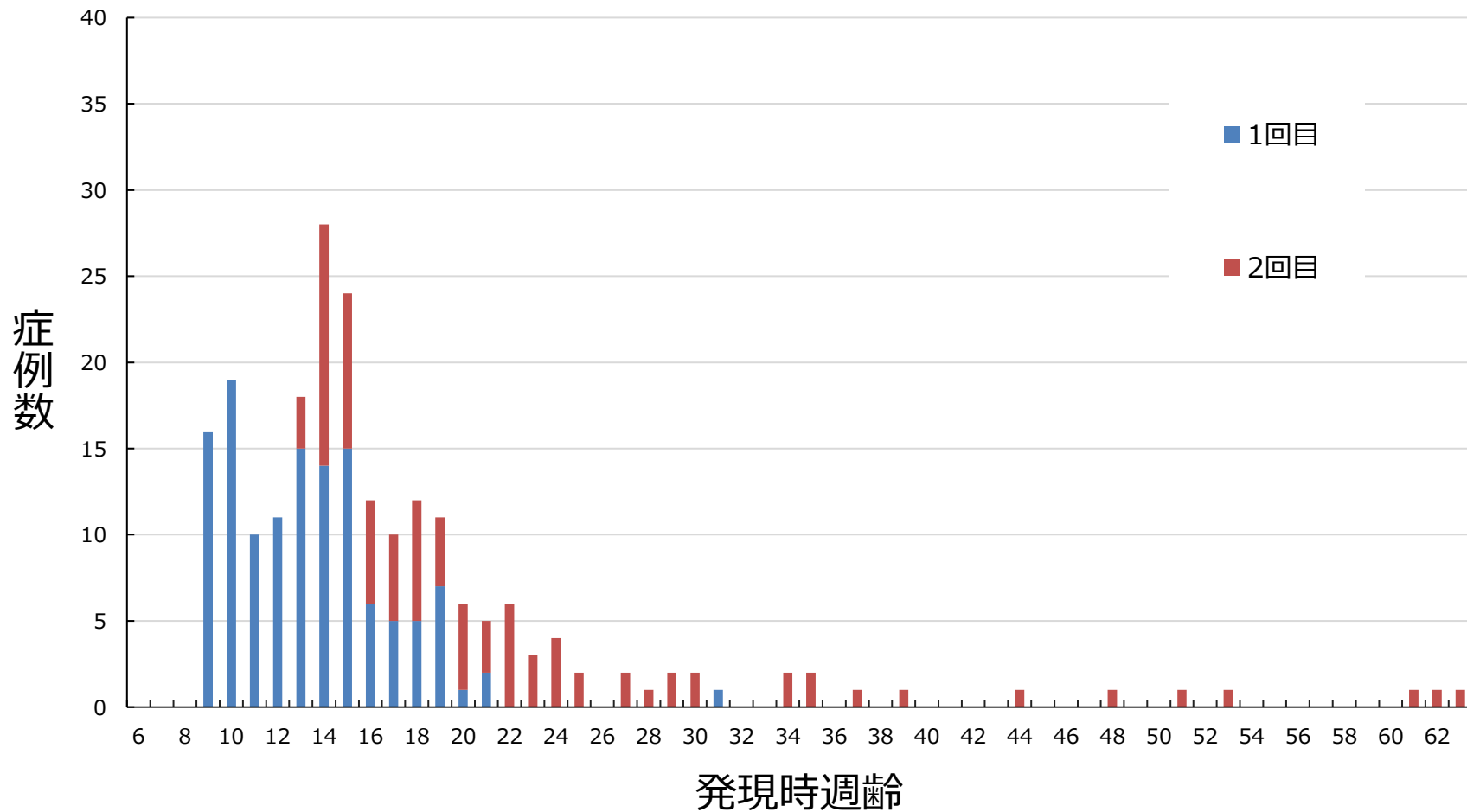
2回目接種時発現例（N=83）



*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：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

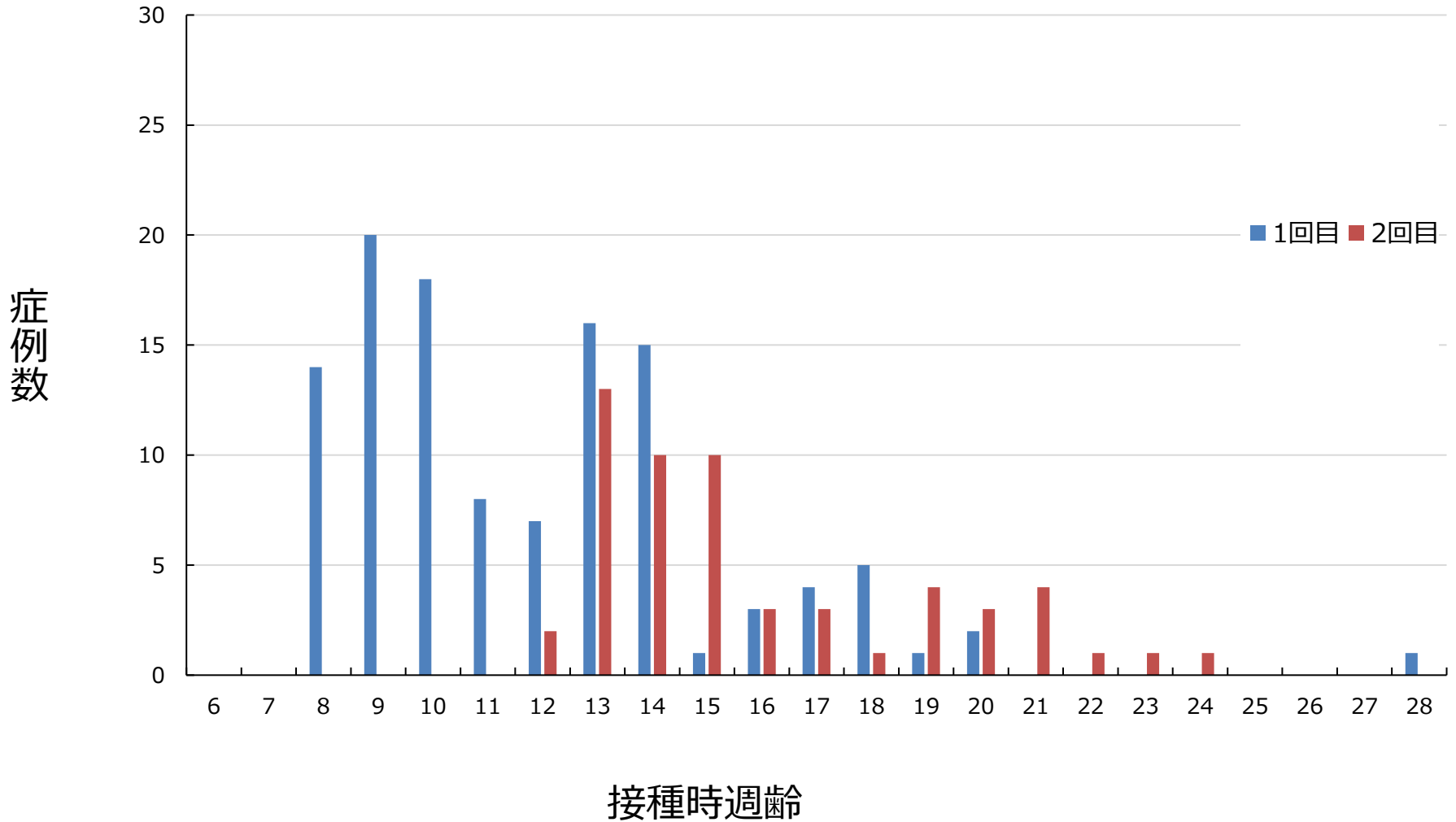
腸重積発現時週齡 (N=218)



※発現時週齡不明35例 (1回目:23例、2回目:12例) 及び接種回数不明18例を除く
 ※64週齡以上=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=171)



※接種時週齢不明：35例(1回目:23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)~2025年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012~ 2020/9	2020/10~ 2025/3
出荷数量	47,000,000 (2006-)	8,820,264 (2012-)	5,451,107	3,369,157
腸重積報告例数*1	657	251	169	82
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	207/251 (82.5%)	143/169 (84.6%)	64/82 (78.0%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	89/207 (43.0%)	64/143 (44.8%)	25/64 (39.1%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	50/89 (56.2%)	36/64 (56.3%)	14/25 (56.0%)

*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>

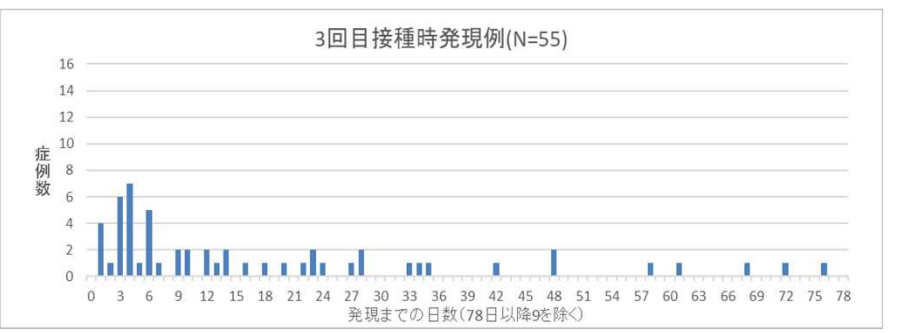
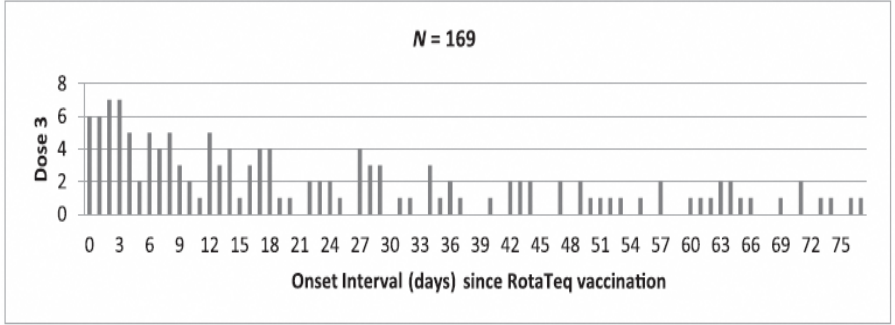
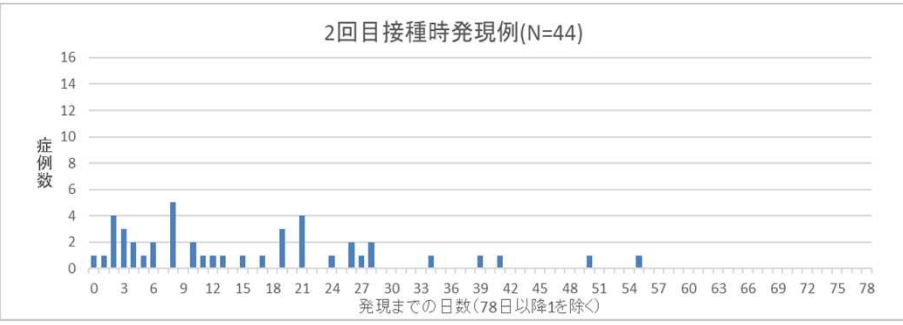
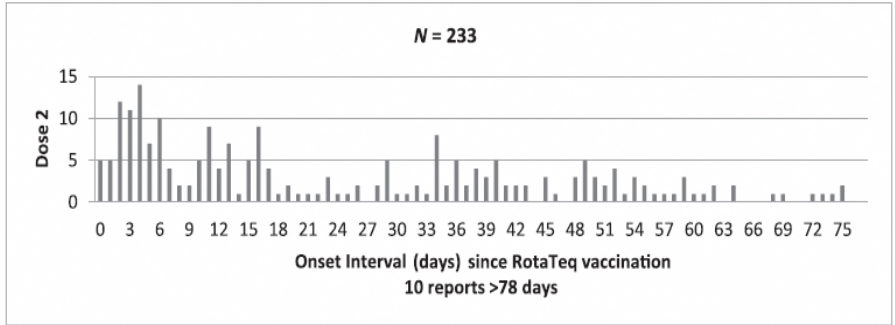
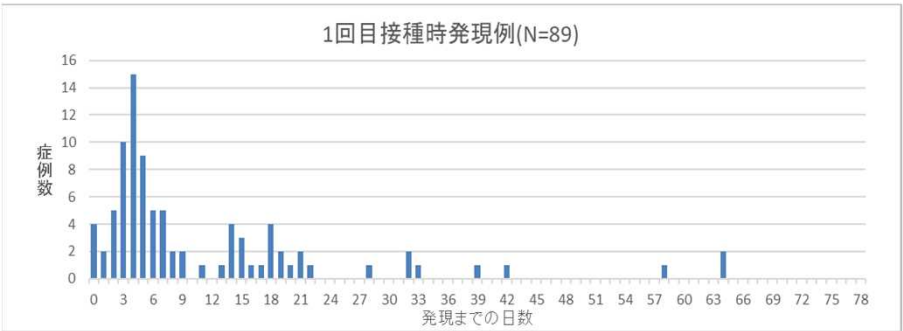
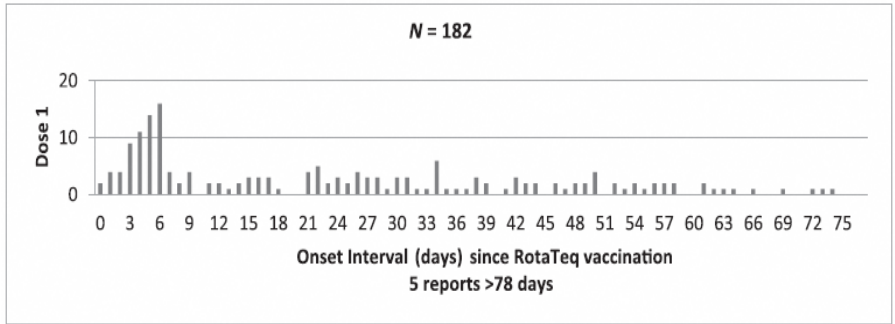
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2025年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2025/3
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	207	143	64
入院	544 (93.2%)	184/207 (88.9%)	127/143 (88.8%)	57/64 (89.1%)
外科手術	266 (45.5%)	25/207 (12.1%)	18/143 (12.6%)	7/64 (10.9%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/25 (12.0%)	3/18 (16.7%)	0/7 (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)～2025年3月31日入手)

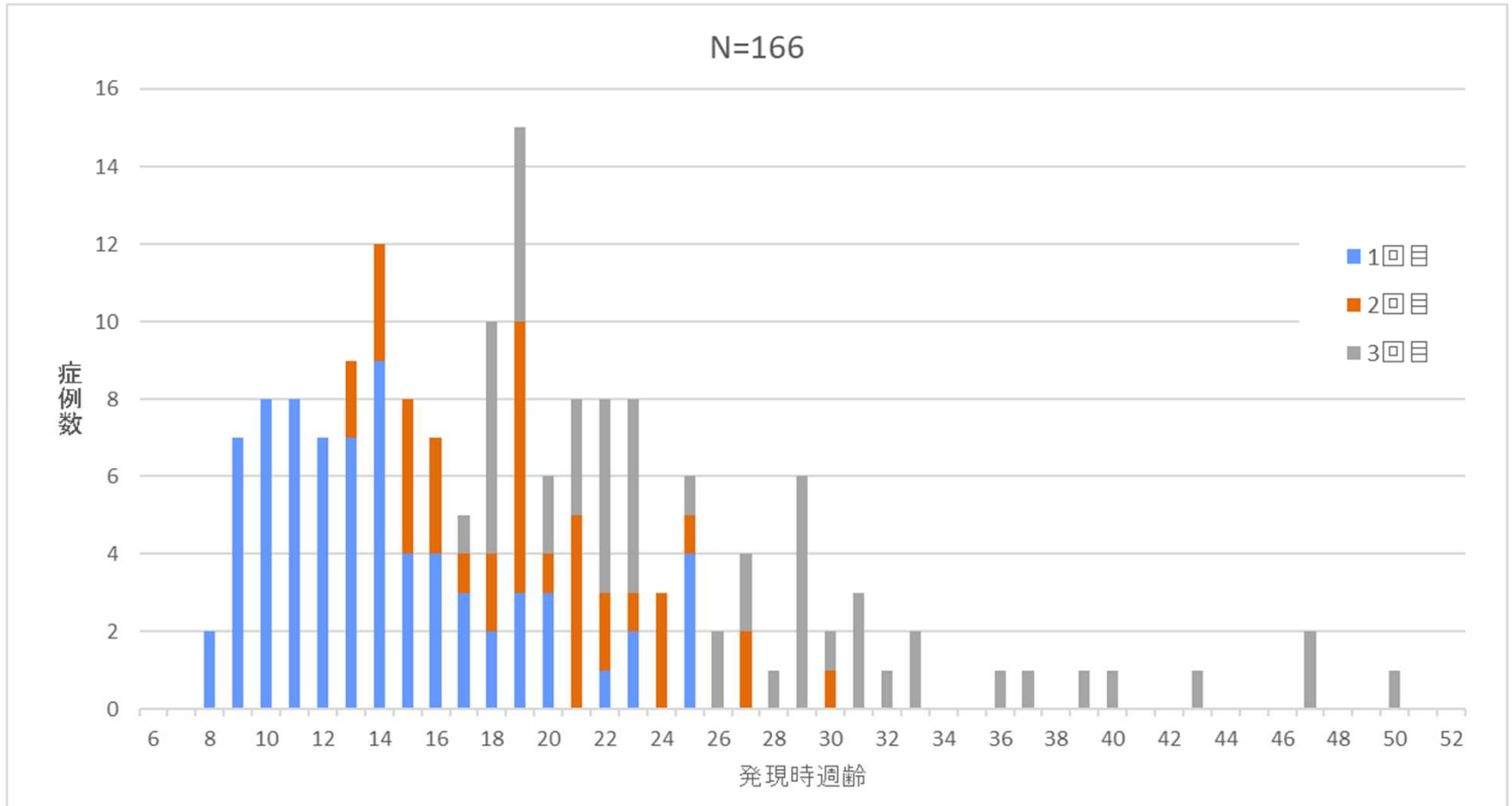
VAERS データ

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

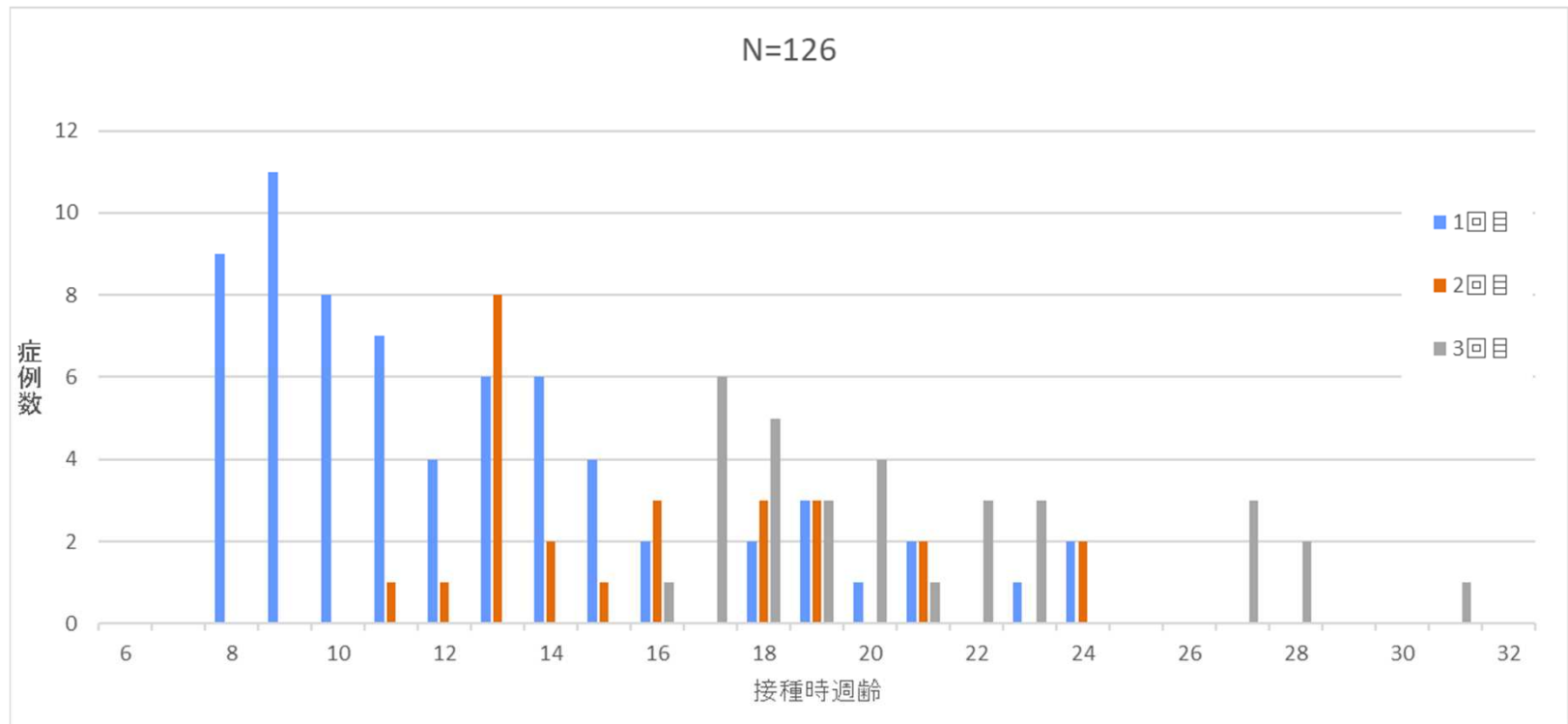
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
発現時週齢不明33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50例を除く



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明11例

2回目接種時週齢不明8例

3回目接種時週齢不明5例を除く。