

第85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4年度第14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2-21

2022(令和4)年10月7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)～2022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～ 2022/6 |
| 出荷数量 | 10,900,000 Distributed in the US | 8,968,647 | 7,094,361 | 1,874,286 |
| 腸重積報告例数*1 | 112 | 327 | 258 | 69 |
| うち、確認された 腸重積症例の割合*2 | 108 /112 (96.4%) | 235/327 (71.9%) | 207/258 (80.2%) | 28/69 (40.6%) |
| うち、初回接種後の 腸重積症の割合 | 60/108 (55.6%) | 124/235 (52.8%) | 103/207 (49.8%) | 21/28 (75.0%) |
| うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合 | 33/60 (55.0%) | 92/124 (74.2%) | 76/103 (73.8%) | 16/21 (76.2%) |

*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

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)～2022年6月30日入手)

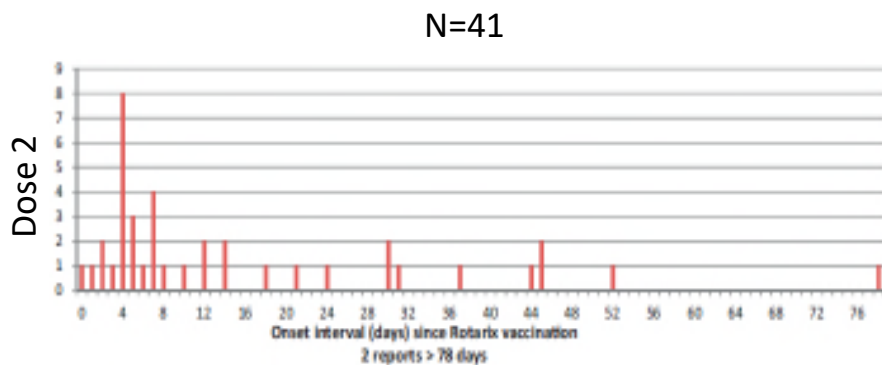
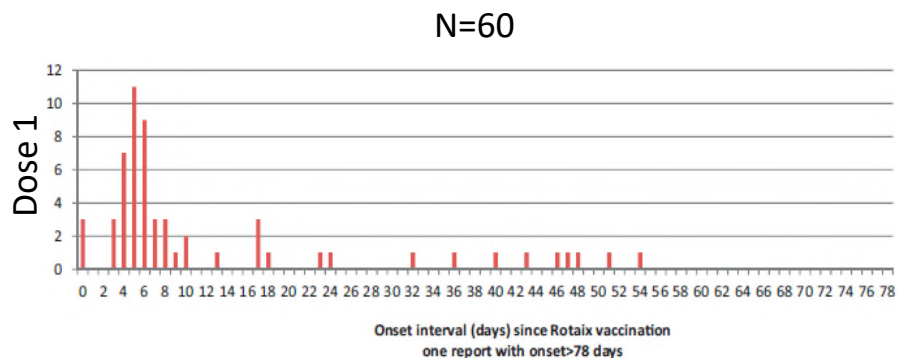
| | VAERS データ | ロタリックス(国内) | | |
|----------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 全期間 | 2011/11～ 2020/9 | 2020/10～ 2022/6 |
| ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例 | 108 | 235 | 207 | 28 |
| 入院 | - | 216/235 (91.9%) | 191/207 (92.3%) | 25/28 (89.3%) |
| 外科手術 | 48/108 (44.4%) | 32/235 (13.6%) | 27/207 (13.0%) | 5/28 (17.9%) |
| 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%) |

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

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)～2022年6月30日入手)

VAERS データ

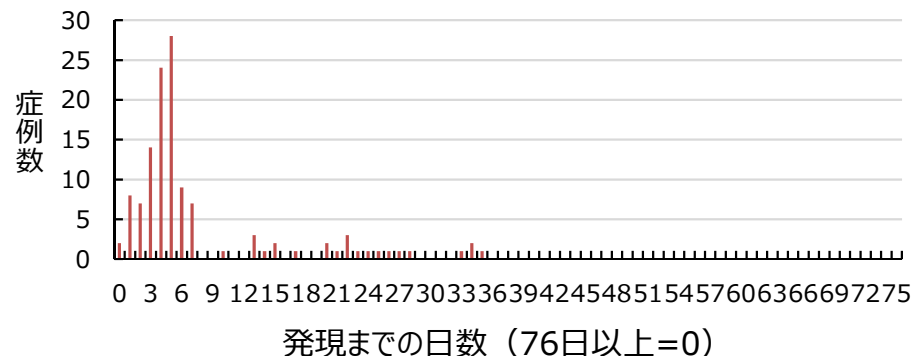
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).



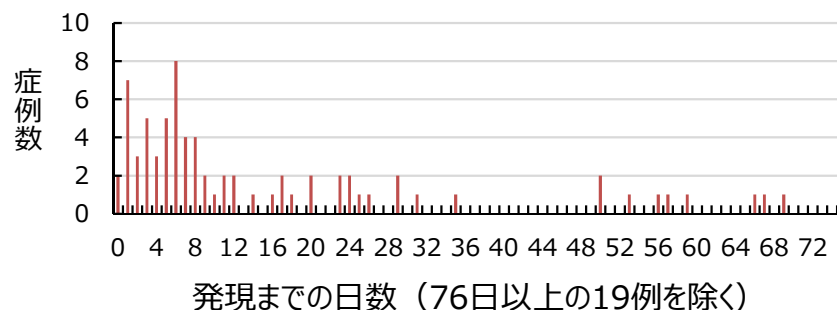
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス (国内)

1回目接種時発現例 (N=123)



2回目接種時発現例 (N=74)

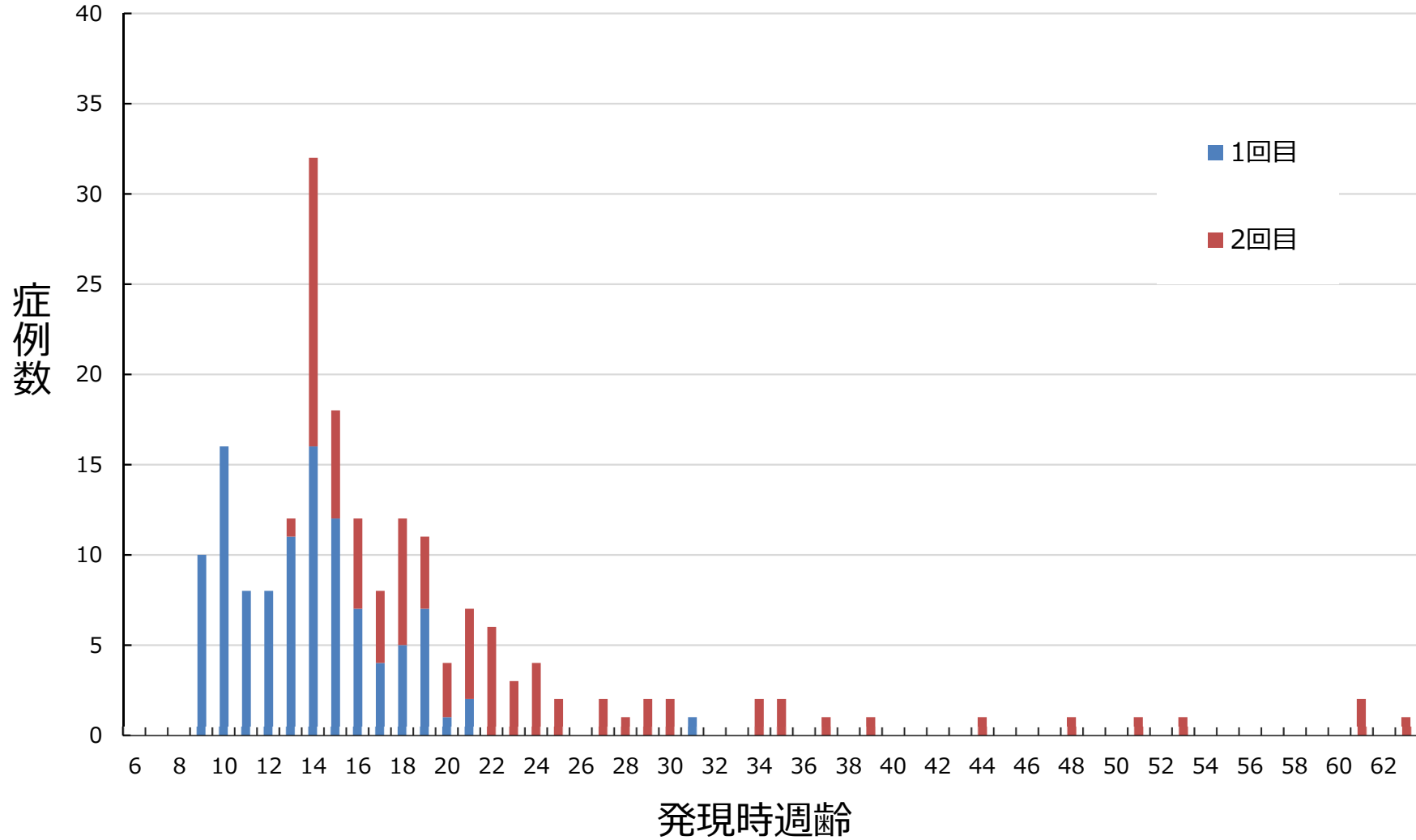


※上記以外に接種回数不明: 17例

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: 1例

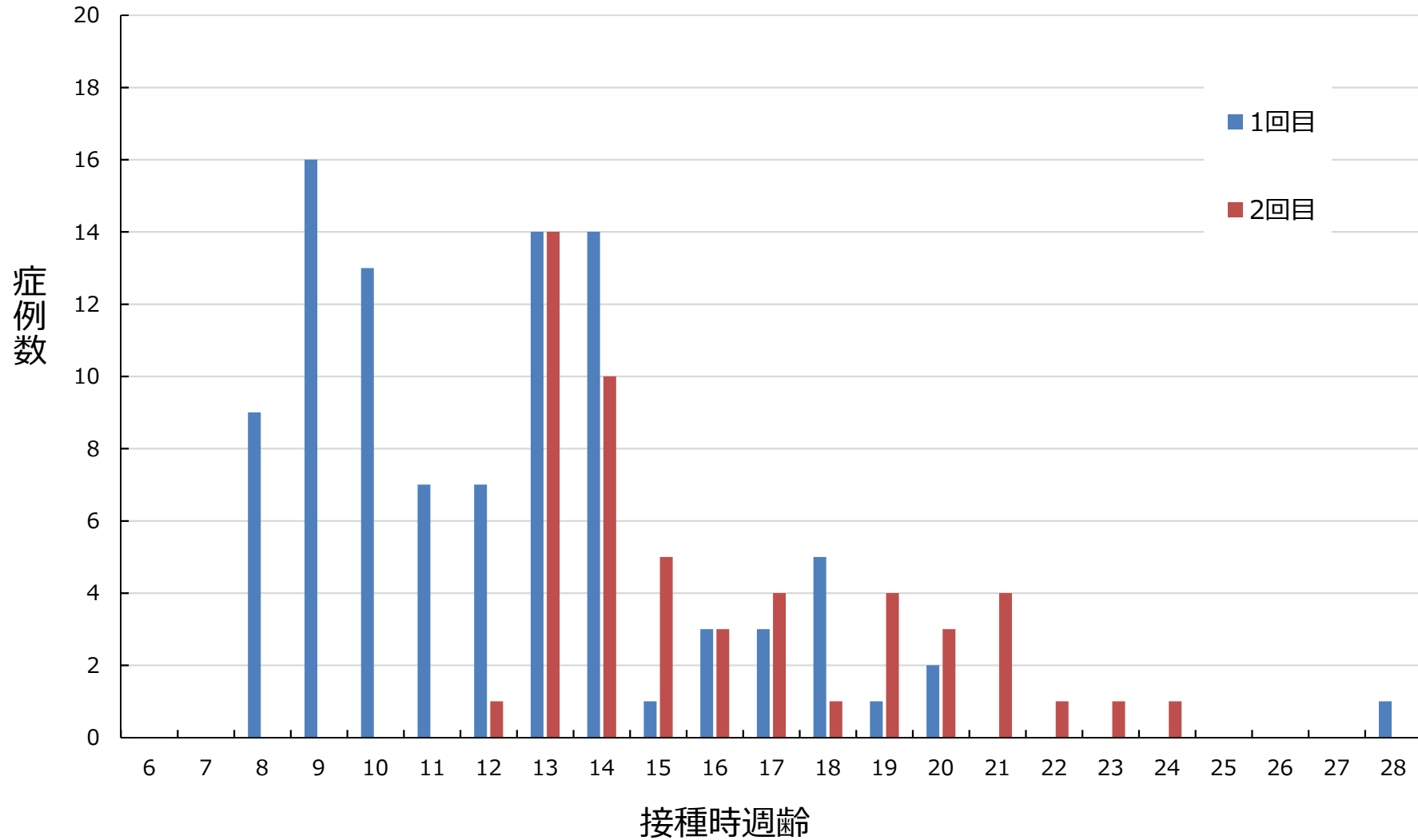
腸重積発現時週齢 (N=194)



※発現時週齢不明23例(1回目:16例、2回目:7例)及び接種回数不明17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=148)



※接種時週齢不明：22例(1回目:15例、2回目:7例)及び接種回数不明:17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)～2022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～ 2022/6 |
| 出荷数量 | 47,000,000 (2006-) | 6,812,661 (2012-) | 5,451,107 | 1,361,554 |
| 腸重積報告例数*1 | 657 | 195 | 169 | 26 |
| うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3 | 584/657 (88.9%) | 160/195 (82.1%) | 143/169 (84.6%) | 17/26 (65.4%) |
| うち、初回接種後の腸重積 症の割合 | 182/584 (31.1%) | 74/160 (46.3%) | 64/143 (44.8%) | 10/17 (58.8%) |
| うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合 | 60/182 (32.9%) | 40/74 (54.1%) | 36/64 (56.3%) | 4/10 (40.0%) |

*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>

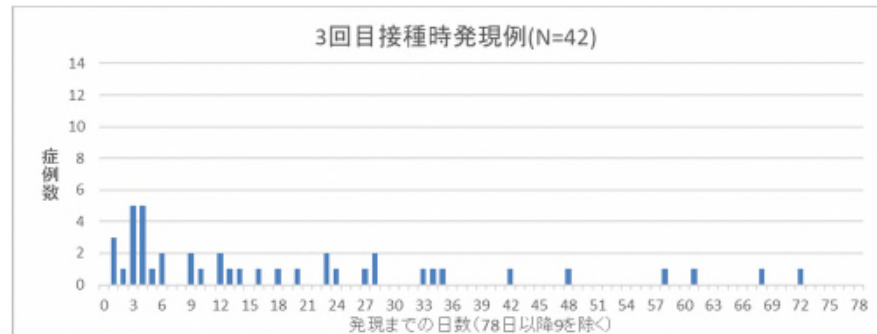
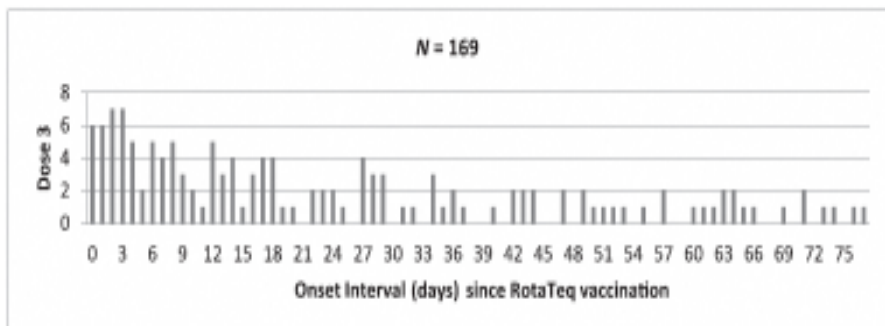
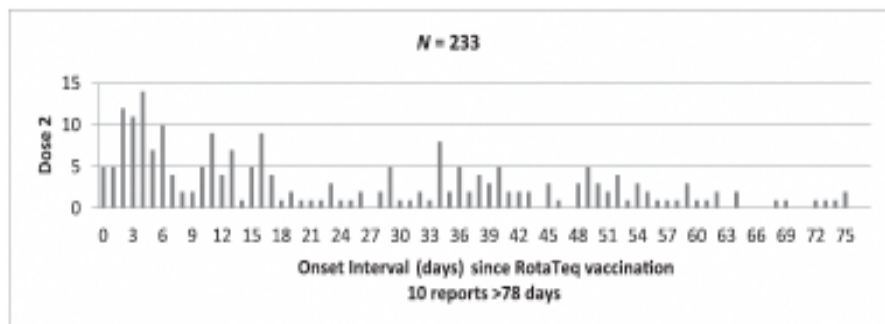
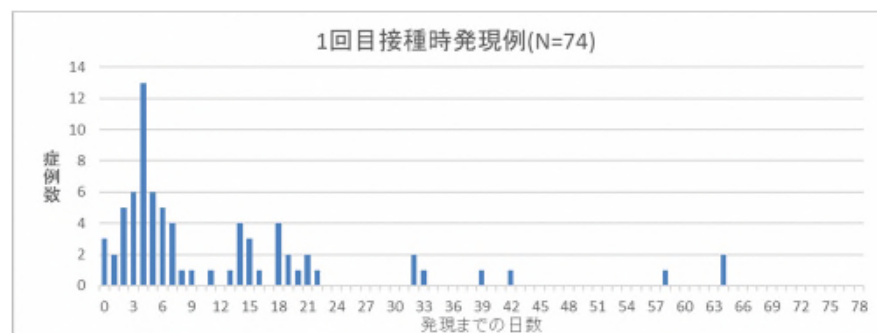
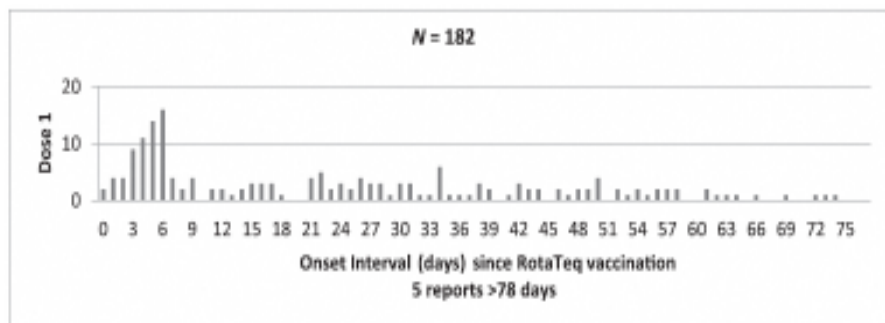
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2022年6月30日入手)

| | VAERS データ | ロタテック(国内) | | |
|------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 全期間 | 2012～ 2020/9 | 2020/10～ 2022/6 |
| 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 | 160 | 143 | 17 |
| 入院 | 544 (93.2%) | 144/160 (90.0%) | 127/143 (88.8%) | 17/17 (100.0%) |
| 外科手術 | 266 (45.5%) | 21/160 (13.1%) | 18/143 (12.6%) | 3/17 (17.6%) |
| 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)～2022年6月30日入手)

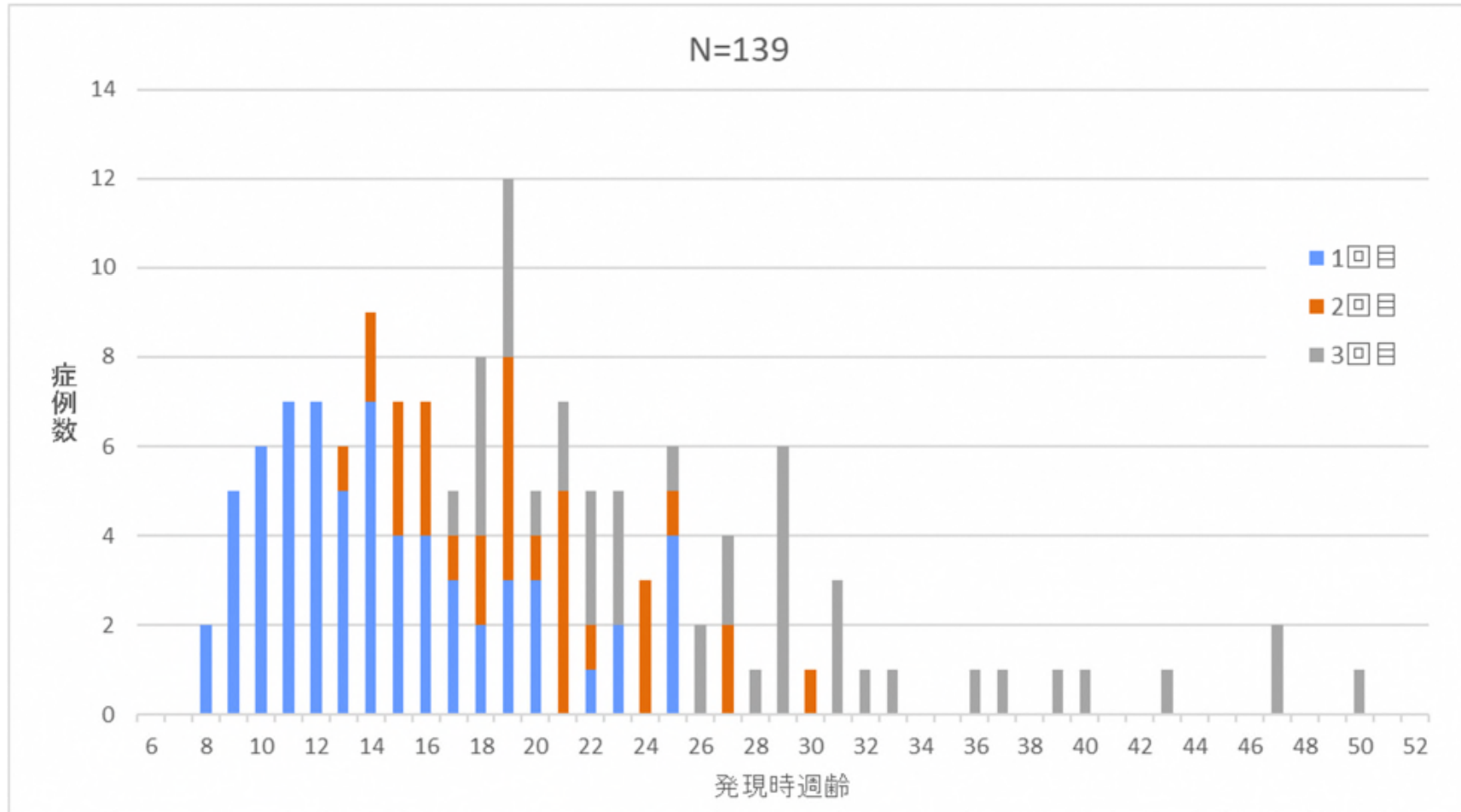
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に
 接種回数不明: 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: 1例

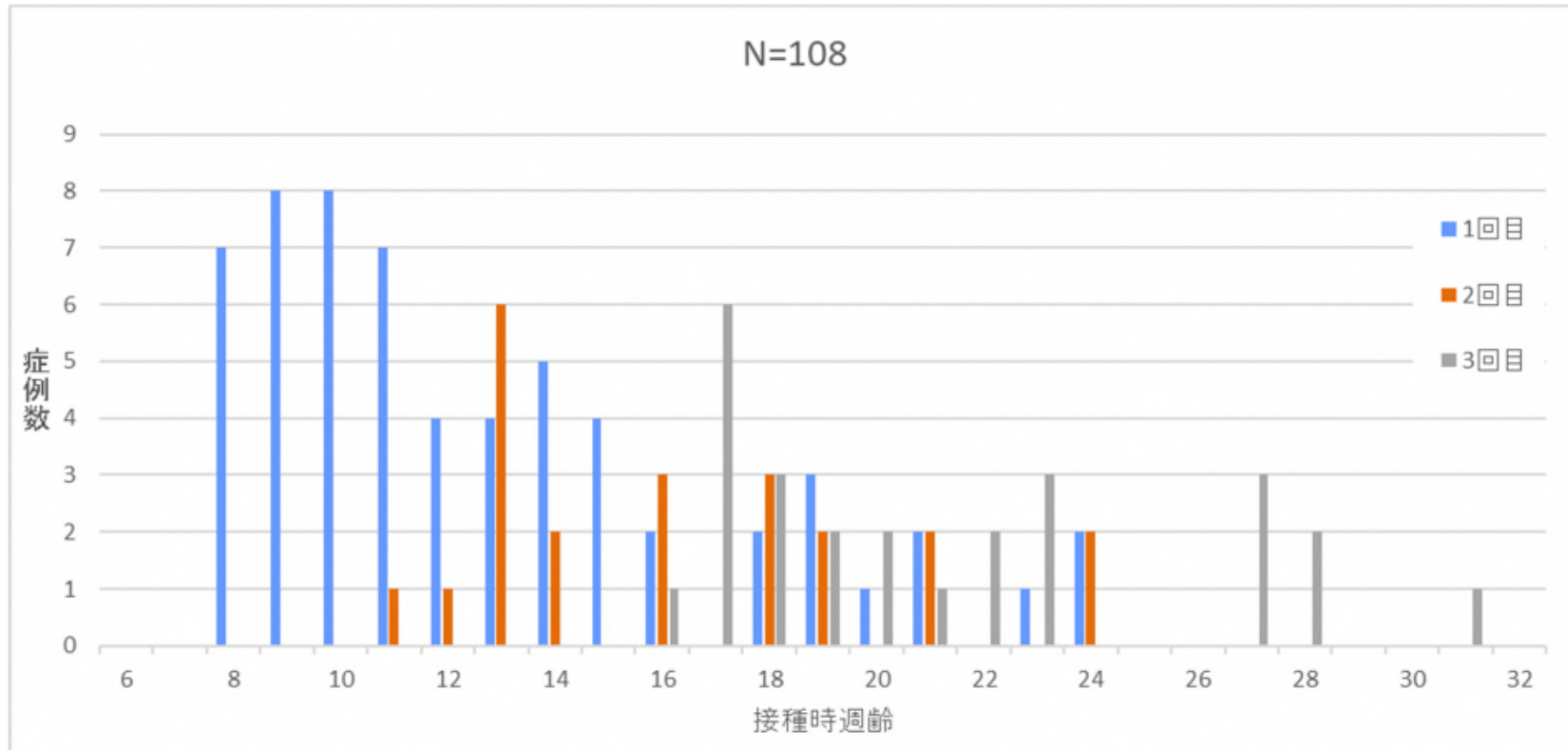
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明1例
発現時週齢不明20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44例を除く



※接種回数不明1例
 1回目接種時週齢不明5例
 2回目接種時週齢不明1例
 3回目接種時週齢不明1例を除く。