

第81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6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7月8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～ 2022/3
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	8,724,528	7,094,361	1,630,167
腸重積報告例数*1	112	316	258	58
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	232/316 (73.4%)	207/258 (80.2%)	25/58 (43.1%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	124/232 (53.4%)	103/207 (49.8%)	21/25 (84.0%)
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～ 2022/3
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	232	207	25
入院	-	214/232 (92.2%)	191/207 (92.3%)	23/25 (92.0%)
外科手術	48/108 (44.4%)	31/232 (13.4%)	27/207 (13.0%)	4/25 (16.0%)
腸切除	9/48 (18.8%)	11/30 (36.7%)	10/27 (37.0%)	1/3 (33.3%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

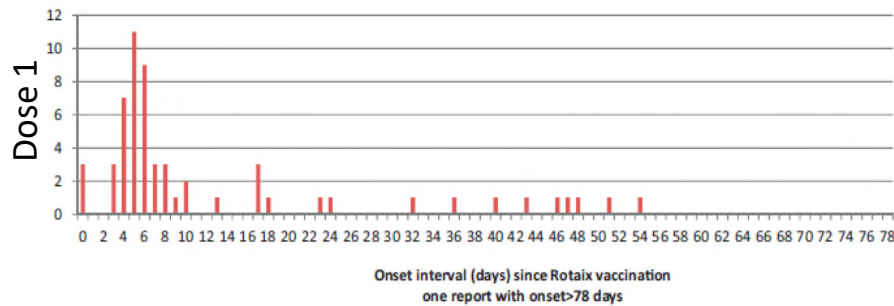
Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

# 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)

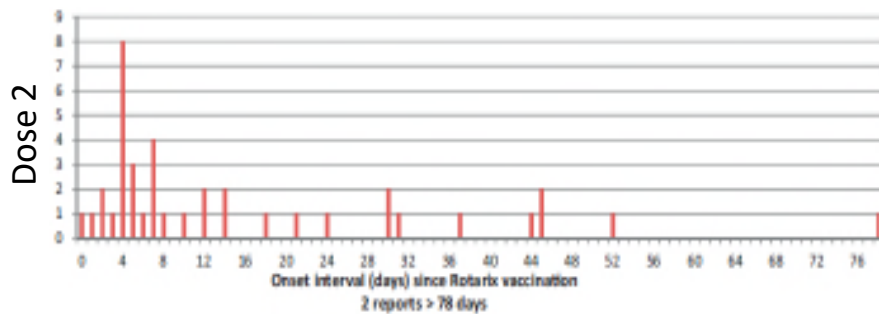
## VAERS データ

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



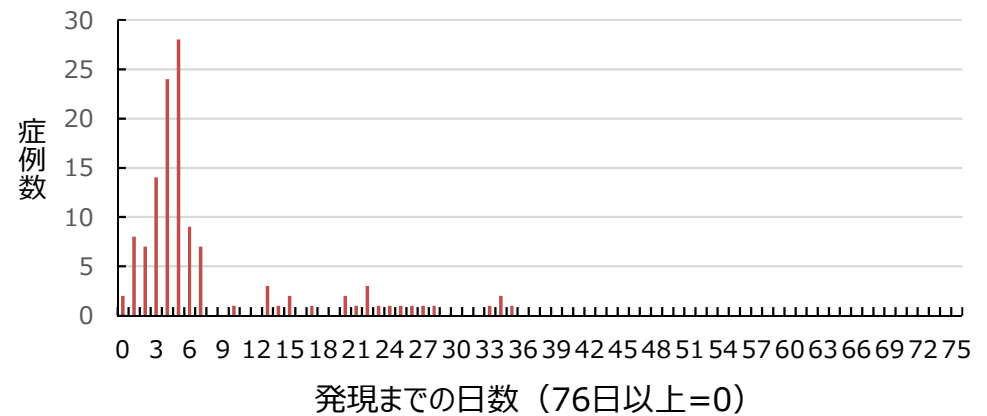
N=41



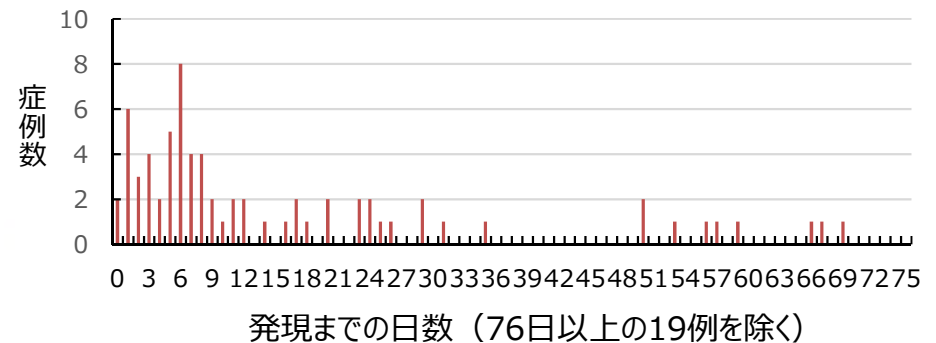
\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

## ロタリックス (国内)

### 1回目接種時発現例 (N=123)

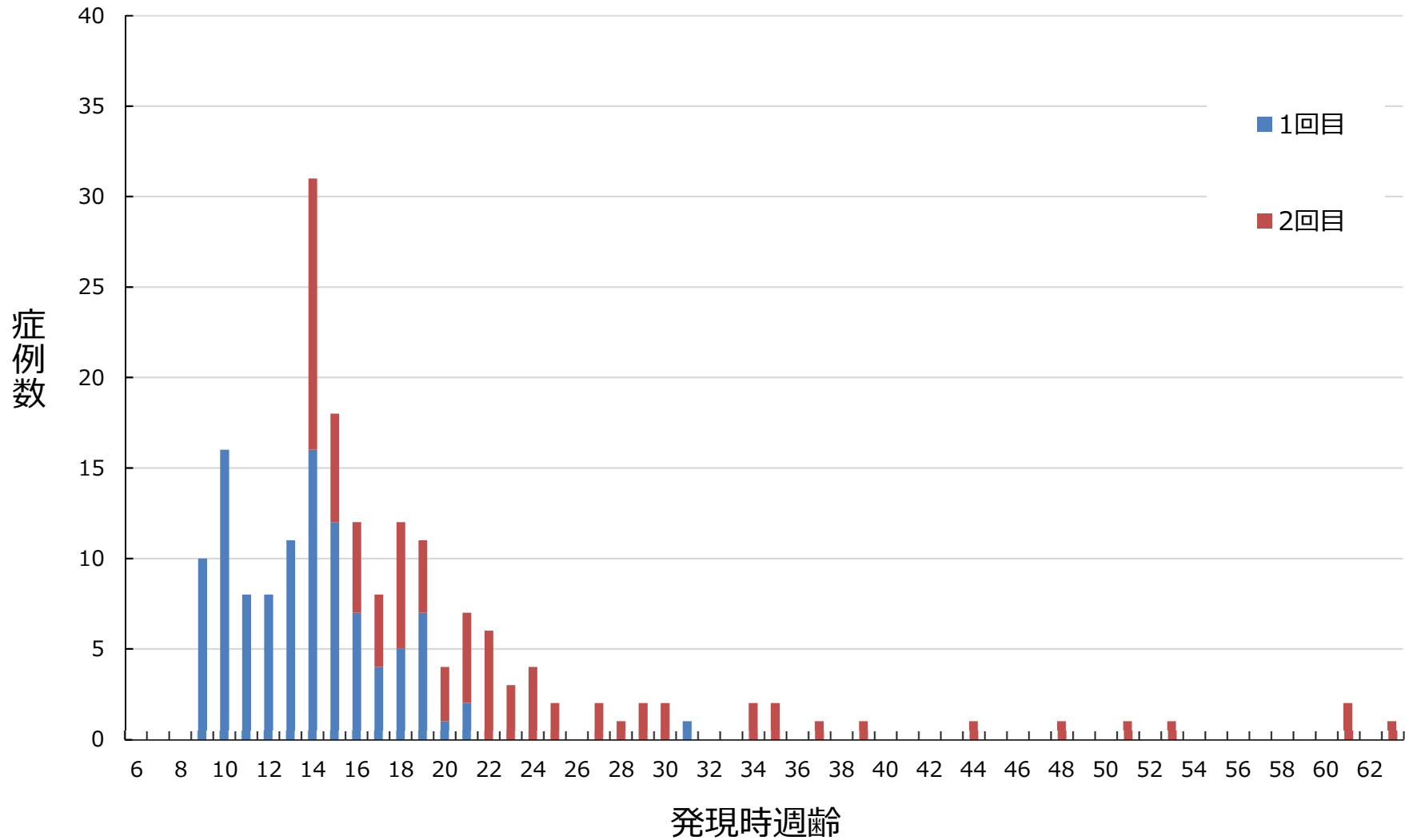


### 2回目接種時発現例 (N=71)



※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

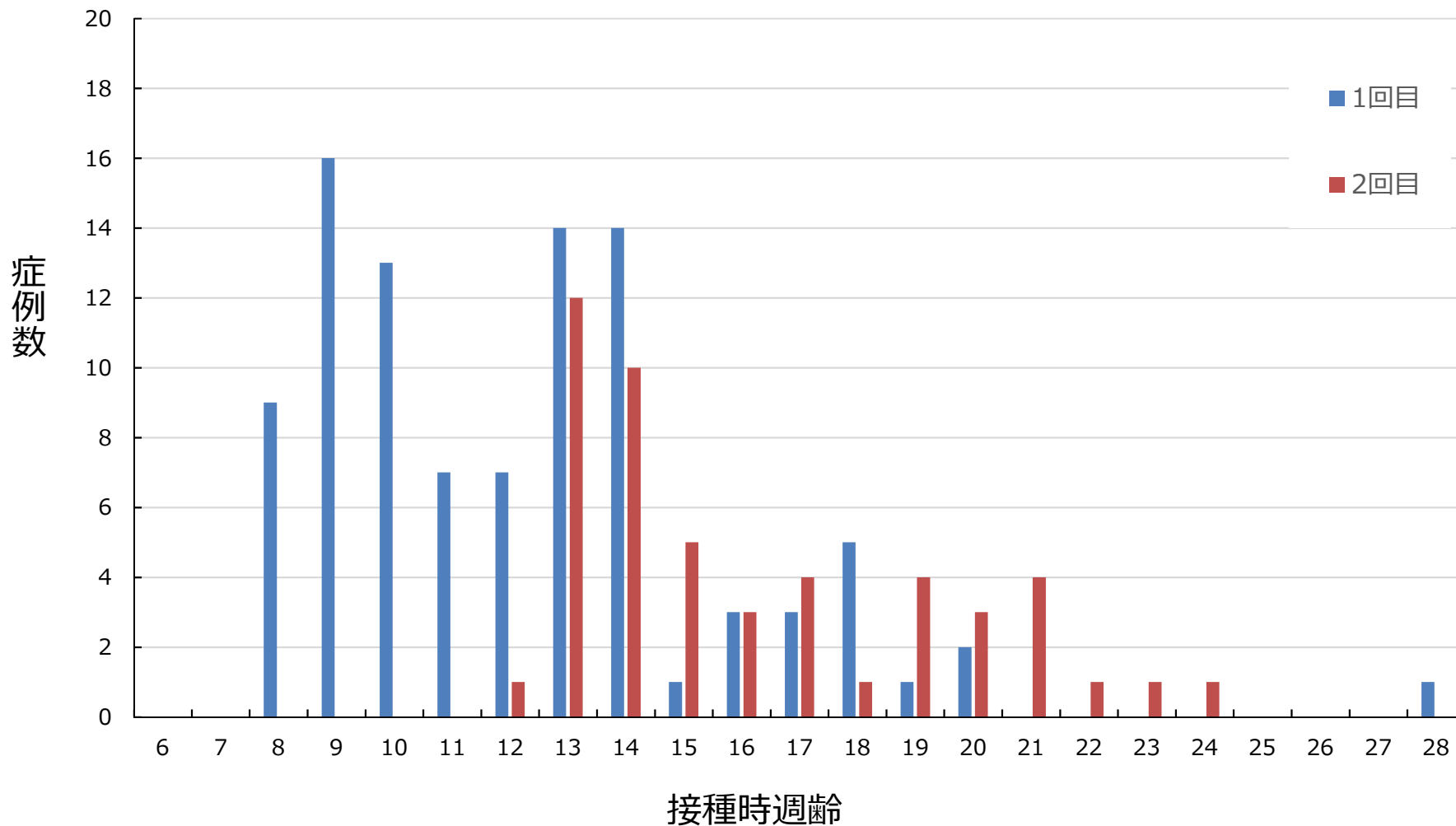
# 腸重積発現時週齢 (N=192)



※発現時週齢不明22例(1回目:16例、2回目:6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=146)



※接種時週齢不明：21例(1回目:15例、2回目:6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～ 2022/3
出荷数量	47,000,000 (2006-)	6,630,837 (2012-)	5,451,107	1,179,730
腸重積報告例数*1	657	194	169	25
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	159/194 (82.0%)	143/169 (84.6%)	16/25 (64.0%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	74/159 (46.5%)	64/143 (44.8%)	10/16 (62.5%)
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>



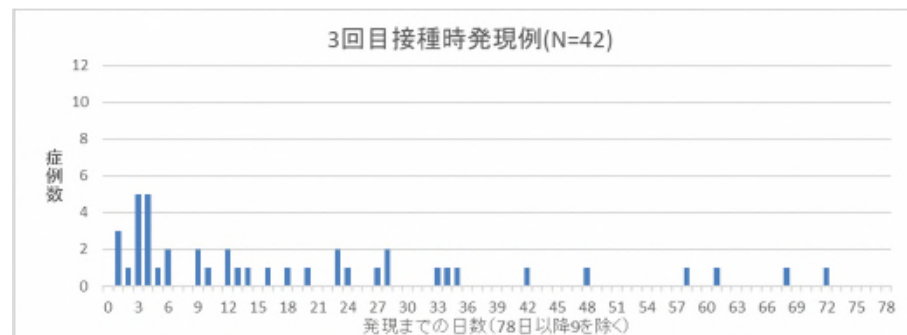
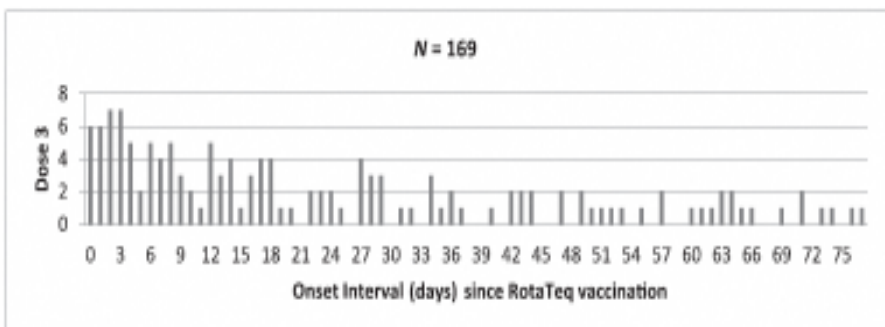
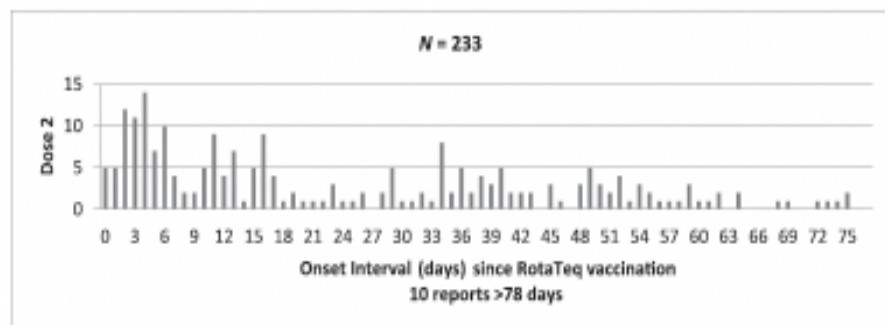
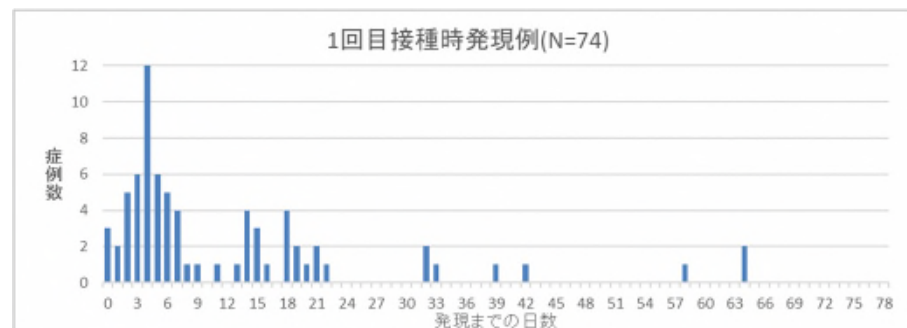
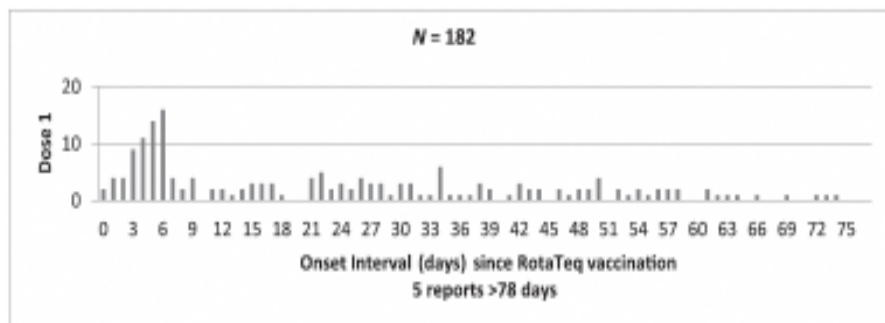
## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2022年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2022/3
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	159	143	16
入院	544 (93.2%)	143/159 (89.9%)	127/143 (88.8%)	16/16 (100.0%)
外科手術	266 (45.5%)	21/159 (13.2%)	18/143 (12.6%)	3/16 (18.8%)
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)

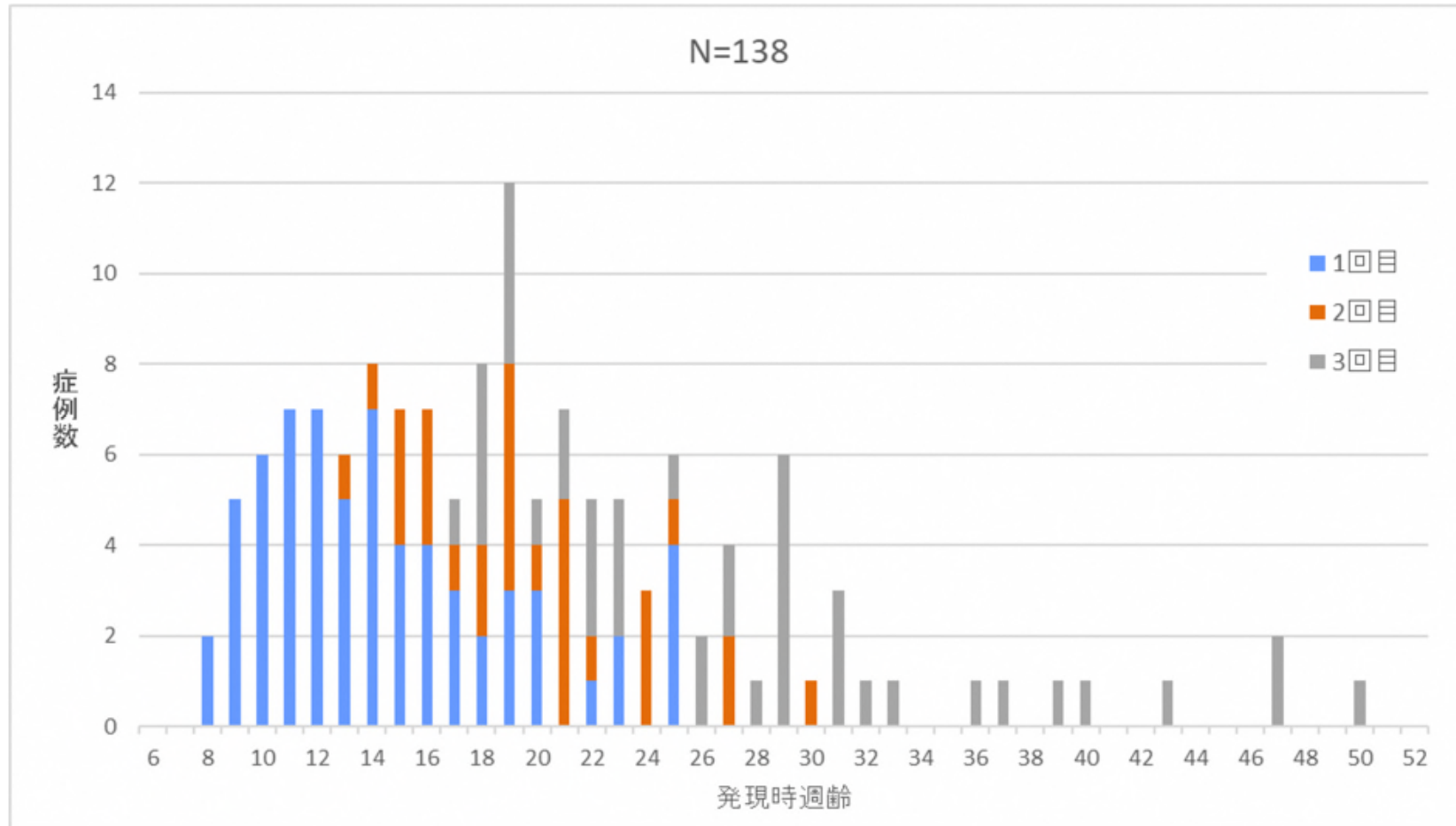
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に  
 接種回数不明: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

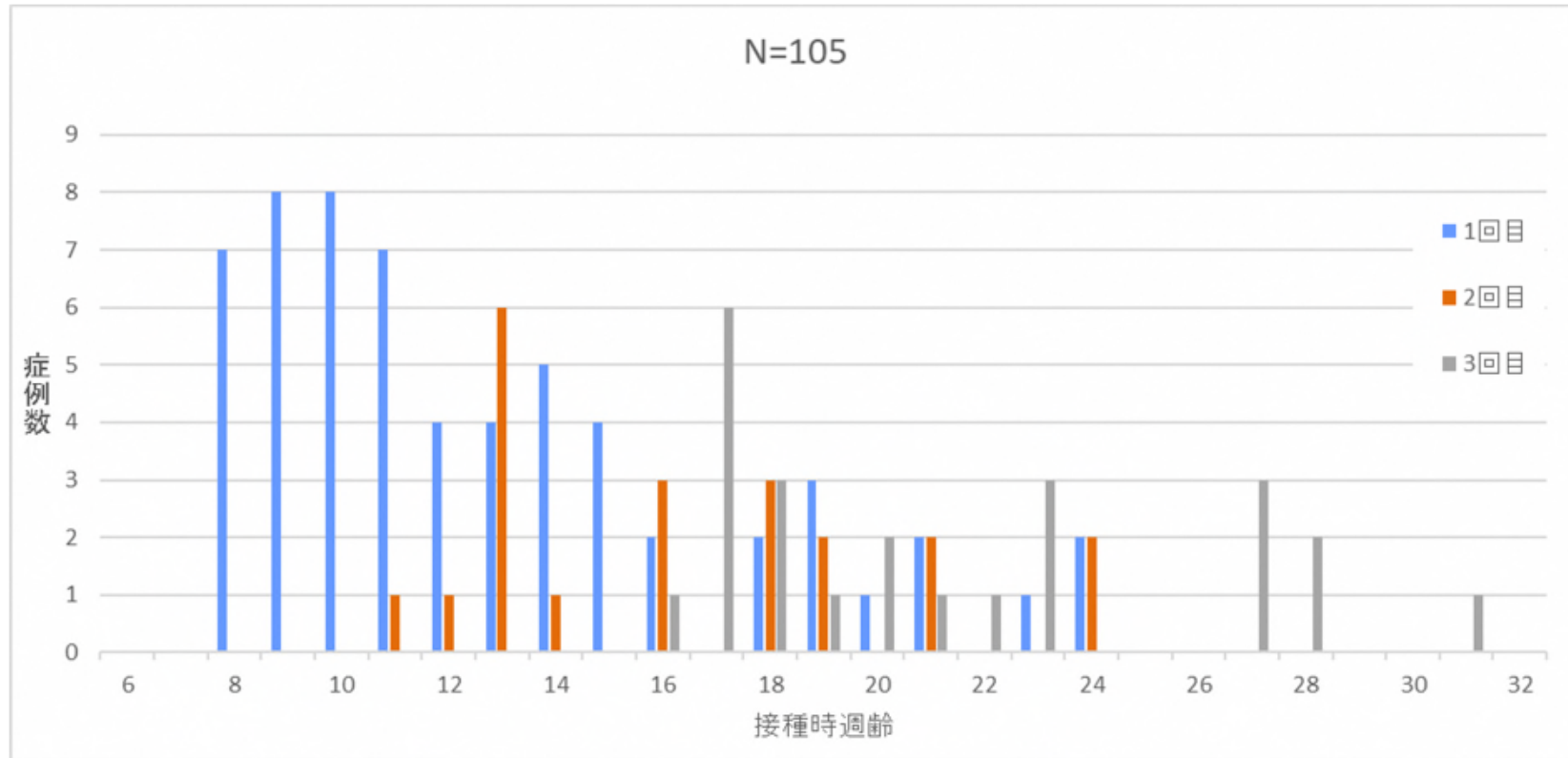
# 発現時週齢のグラフ



※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3例を除く。