

第100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5年度第15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2-25

2024(令和6)年1月26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）～2023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～ 2023/9
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	10,218,769	7,094,361	3,124,408
腸重積報告例数*1	112	364	258	106
うち、確認された 腸重積症例の割合*2	108 /112 (96.4%)	252/364 (69.2%)	207/258 (80.2%)	45/106 (42.5%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	137/252 (54.4%)	103/207 (49.8%)	34/45 (75.6%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	103/137 (75.2%)	76/103 (73.8%)	27/34 (79.4%)

\*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）～2023年9月30日入手）

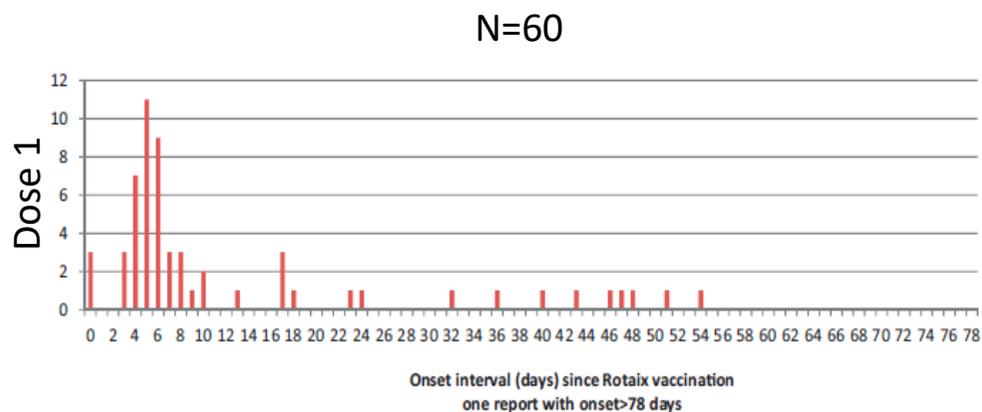
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2023/9
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	252	207	45
入院	-	231/252 (91.7%)	191/207 (92.3%)	40/45 (88.9%)
外科手術	48/108 (44.4%)	32/252 (12.7%)	27/207 (13.0%)	5/45 (11.1%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/32 (37.5%)	10/27 (37.0%)	2/5 (40.0%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

# 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）～2023年9月30日入手）

## VAERS データ

## ロタリックス（国内）

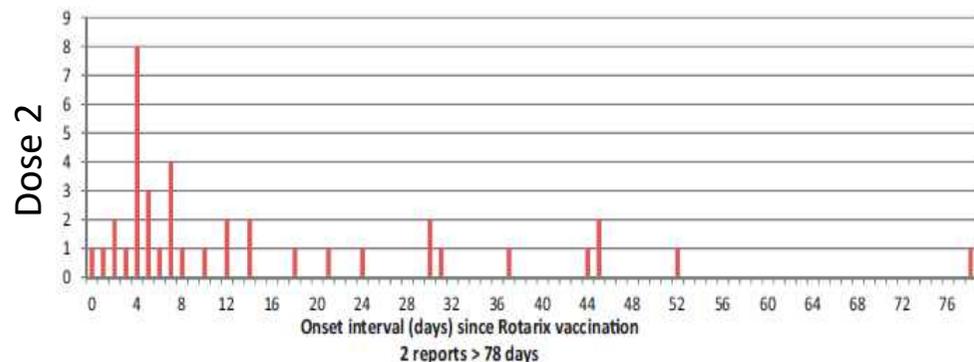
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).



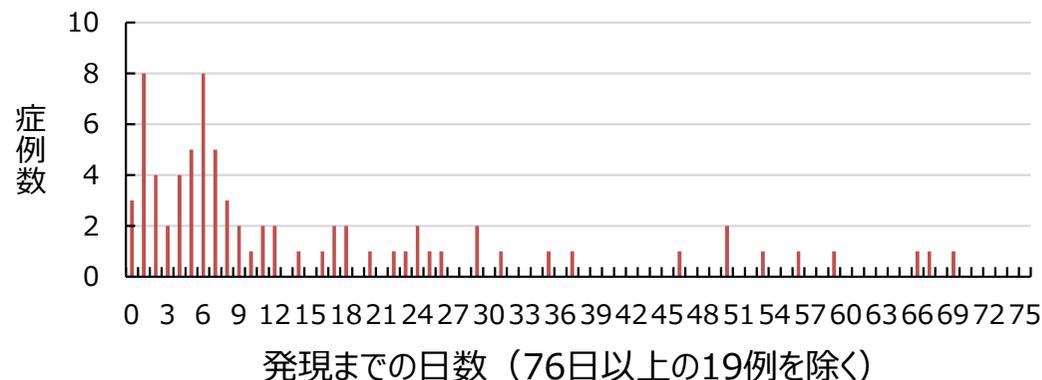
## 1回目接種時発現例（N=136）



N=41



## 2回目接種時発現例（N=76）



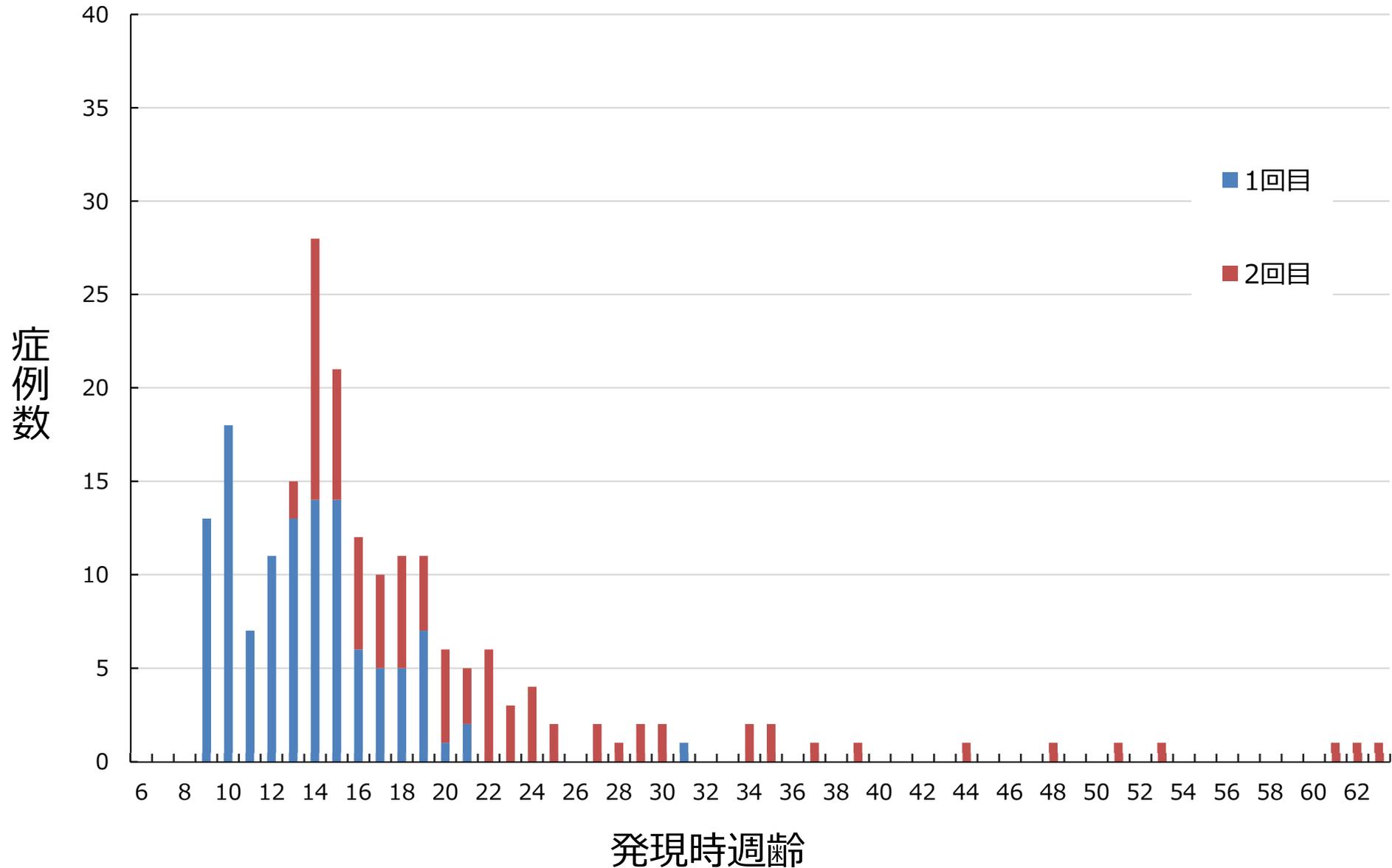
\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

※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：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：2例

# 腸重積発現時週齢 (N=204)

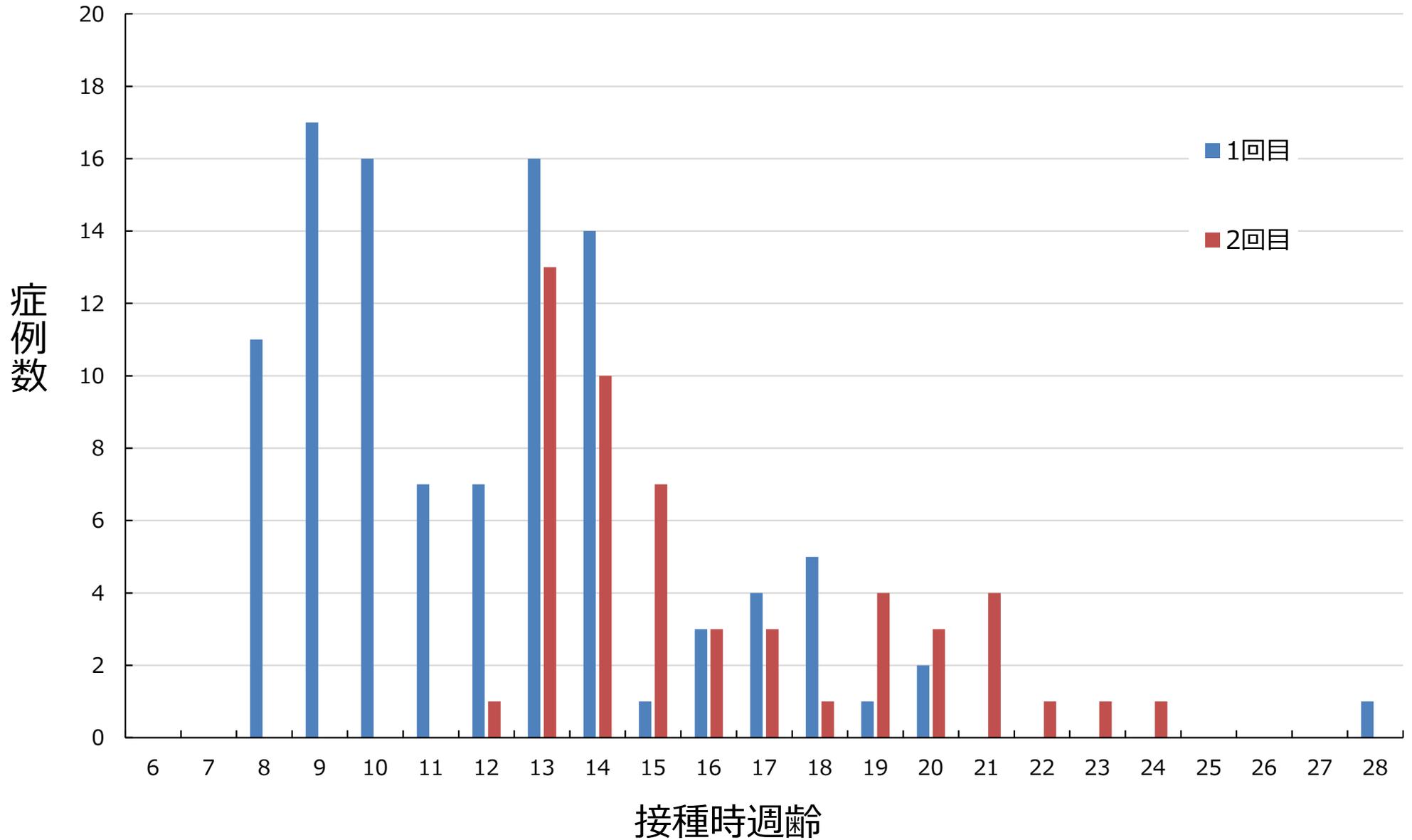


※発現時週齢不明29例(1回目:20例、2回目:9例)及び接種回数不明18例を除く

※64週齢以上=1例 (接種回数2回目) <sup>5</sup>

# 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=157)



※接種時週齢不明：29例(1回目:20例、<sup>6</sup>2回目:9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 (口タテック<sup>®</sup>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)~2023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~ 2023/9
出荷数量	47,000,000 (2006-)	7,743,118 (2012-)	5,451,107	2,292,011
腸重積報告例数*1	657	225	169	56
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	182/225 (80.9%)	143/169 (84.6%)	39/56 (69.6%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	79/182 (43.4%)	64/143 (44.8%)	15/39 (38.5%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	42/79 (53.2%)	36/64 (56.3%)	6/15 (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>

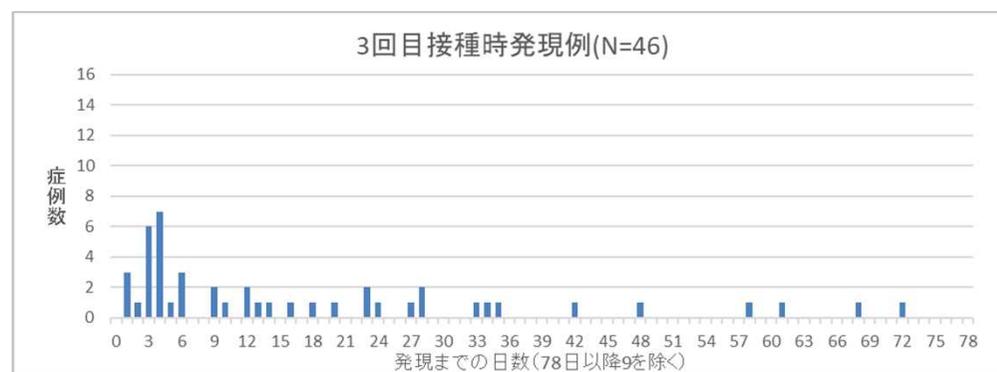
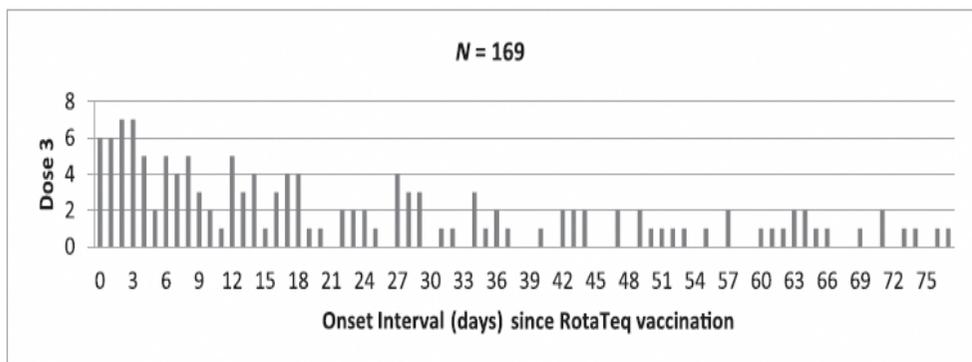
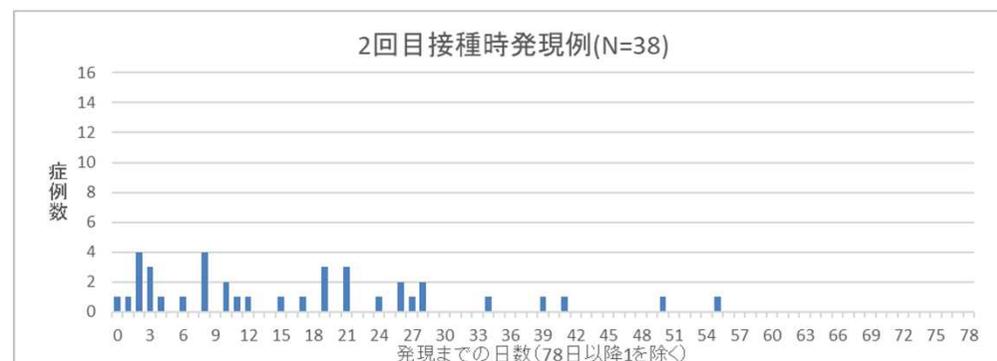
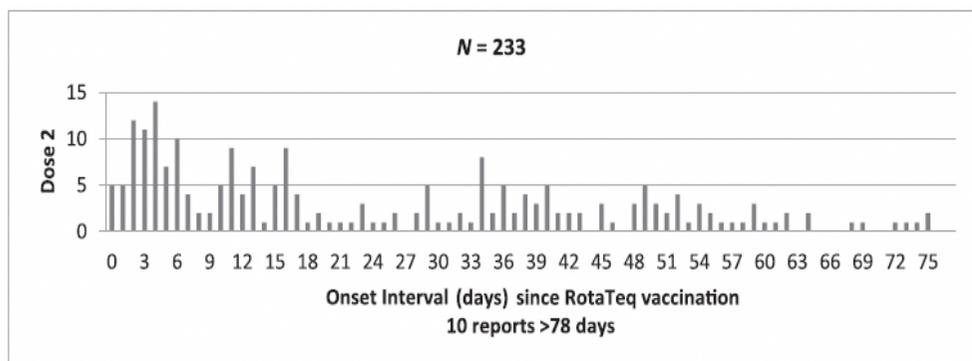
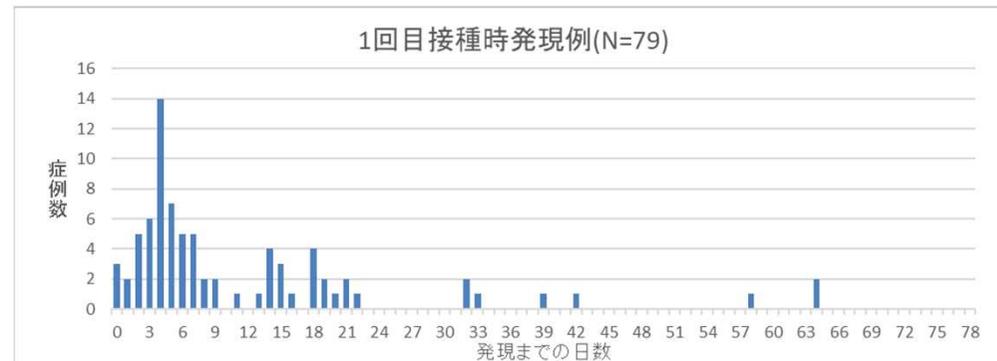
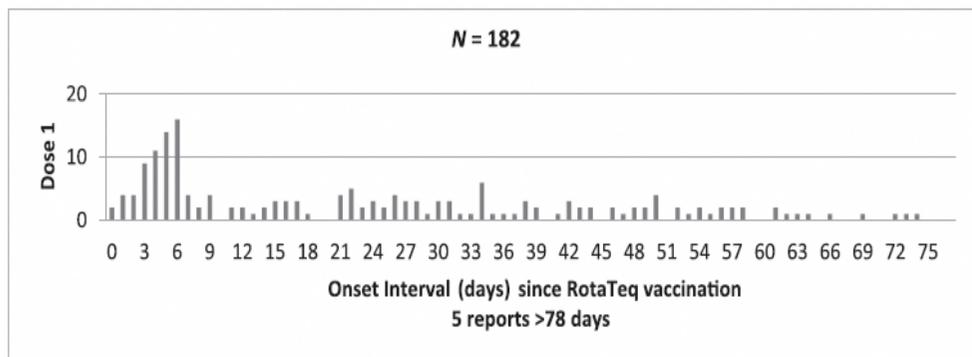
## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2023年9月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2023/9
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	182	143	39
入院	544 (93.2%)	159/182 (87.4%)	127/143 (88.8%)	32/39 (82.1%)
外科手術	266 (45.5%)	21/182 (11.5%)	18/143 (12.6%)	3/39 (7.7%)
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)～2023年9月30日入手)

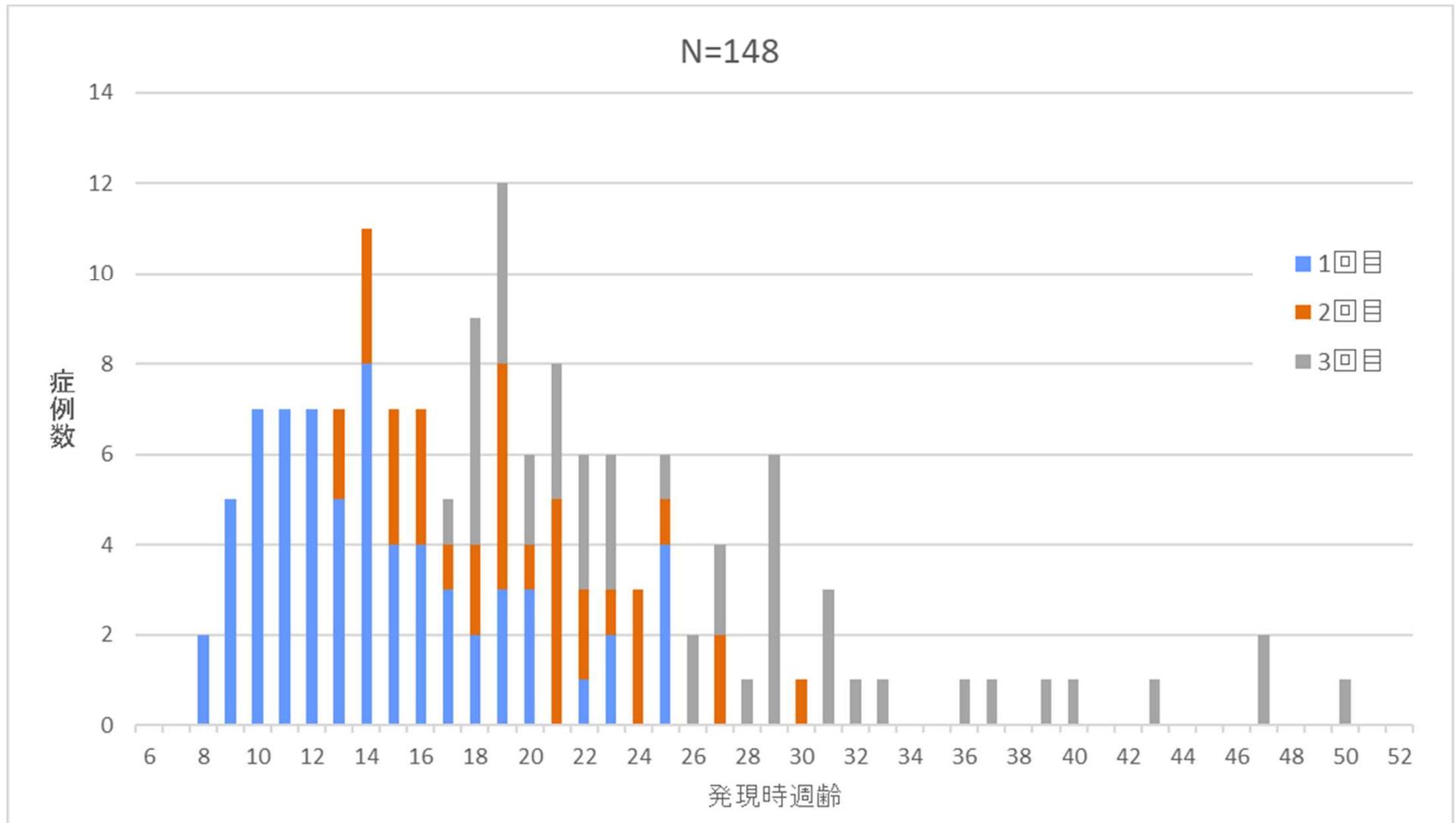
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に  
接種回数不明: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

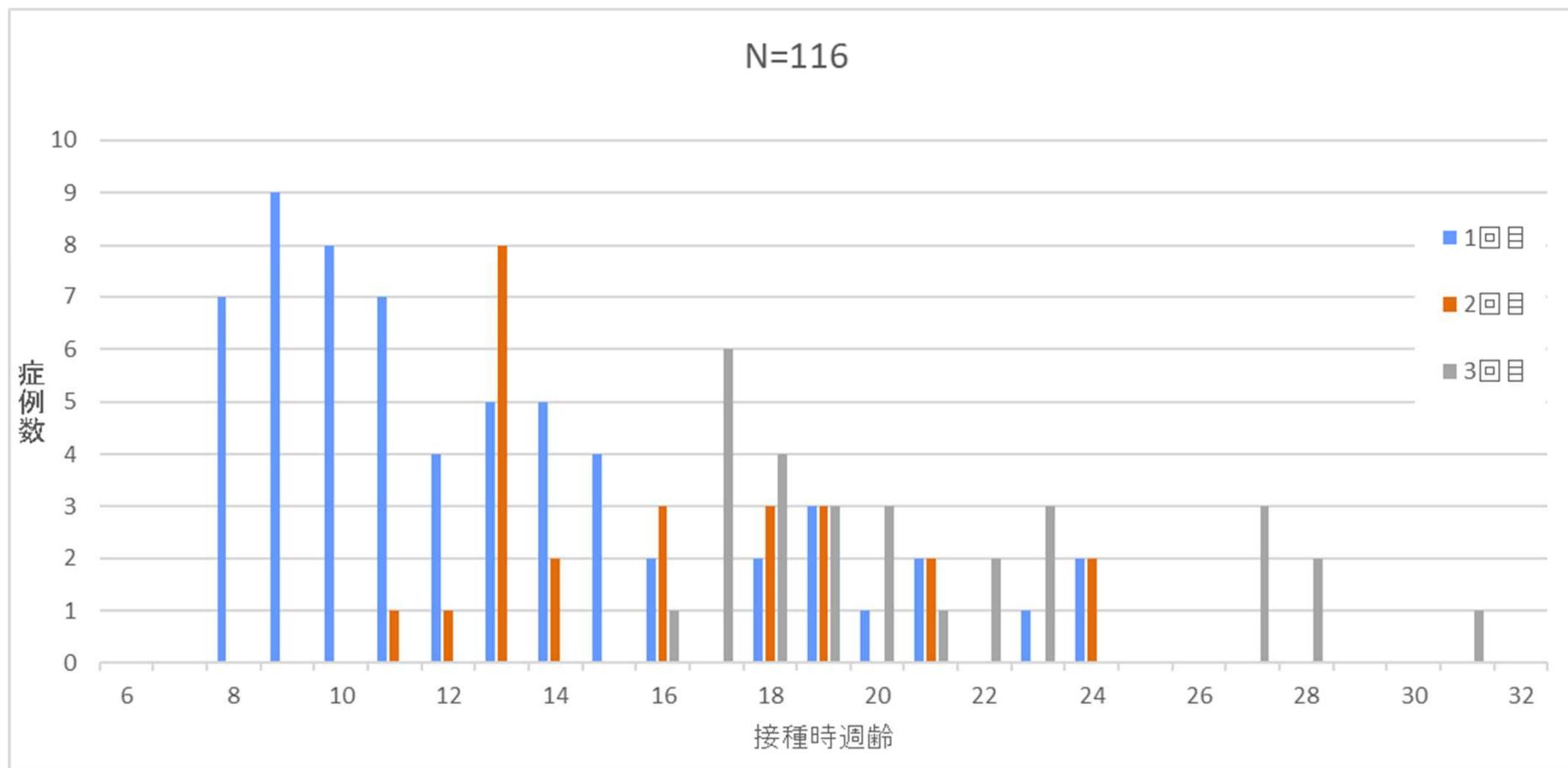
# 発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例  
発現時週齢不明26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46例を除く



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明8例

2回目接種時週齢不明3例

3回目接種時週齢不明2例を除く。