

第109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7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10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）～ 2025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～ 2025/6
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	11,796,807	7,094,361	4,702,446
腸重積報告例数 ^{*1}	112	408	258	150
うち、確認された 腸重積症例の割合 ^{*2}	108 /112 (96.4%)	274/408 (67.2%)	207/258 (80.2%)	67/150 (44.7%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	152/274 (55.5%)	103/207 (49.8%)	49/67 (73.1%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	114/152 (75.0%)	76/103 (73.8%)	38/49 (77.6%)

*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Ⅱ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）

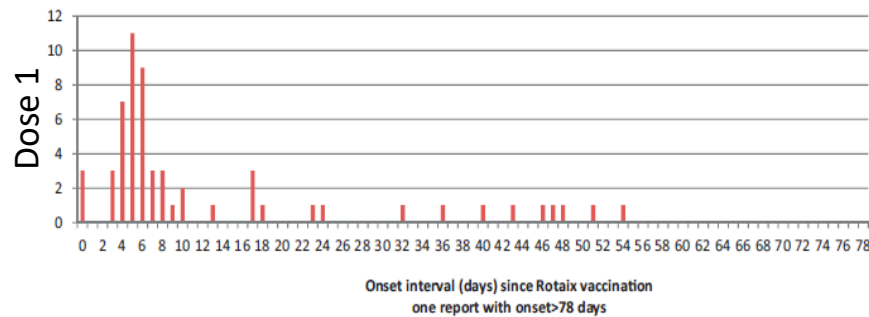
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2025/6
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	274	207	67
入院	-	253/274 (92.3%)	191/207 (92.3%)	62/67 (92.5%)
外科手術	48/108 (44.4%)	34/274 (12.4%)	27/207 (13.0%)	7/67 (10.4%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/34 (35.3%)	10/27 (37.0%)	2/7 (28.6%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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）

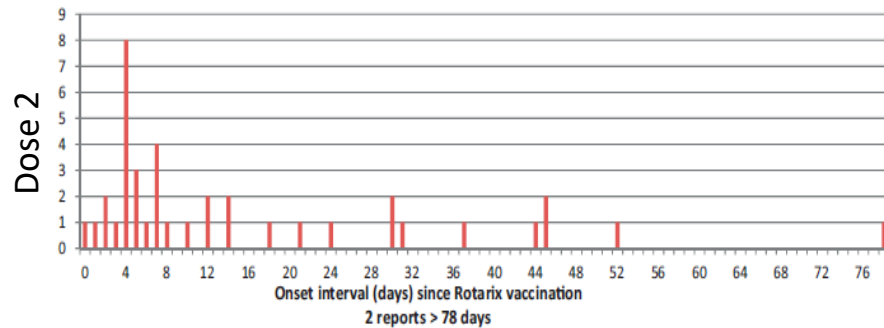
VAERS データ

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).

N=60



N=41



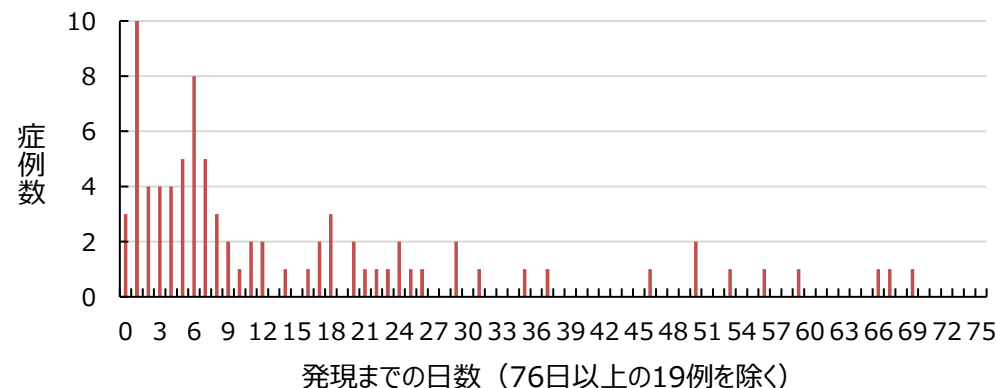
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例（N=150）



2回目接種時発現例（N=83）

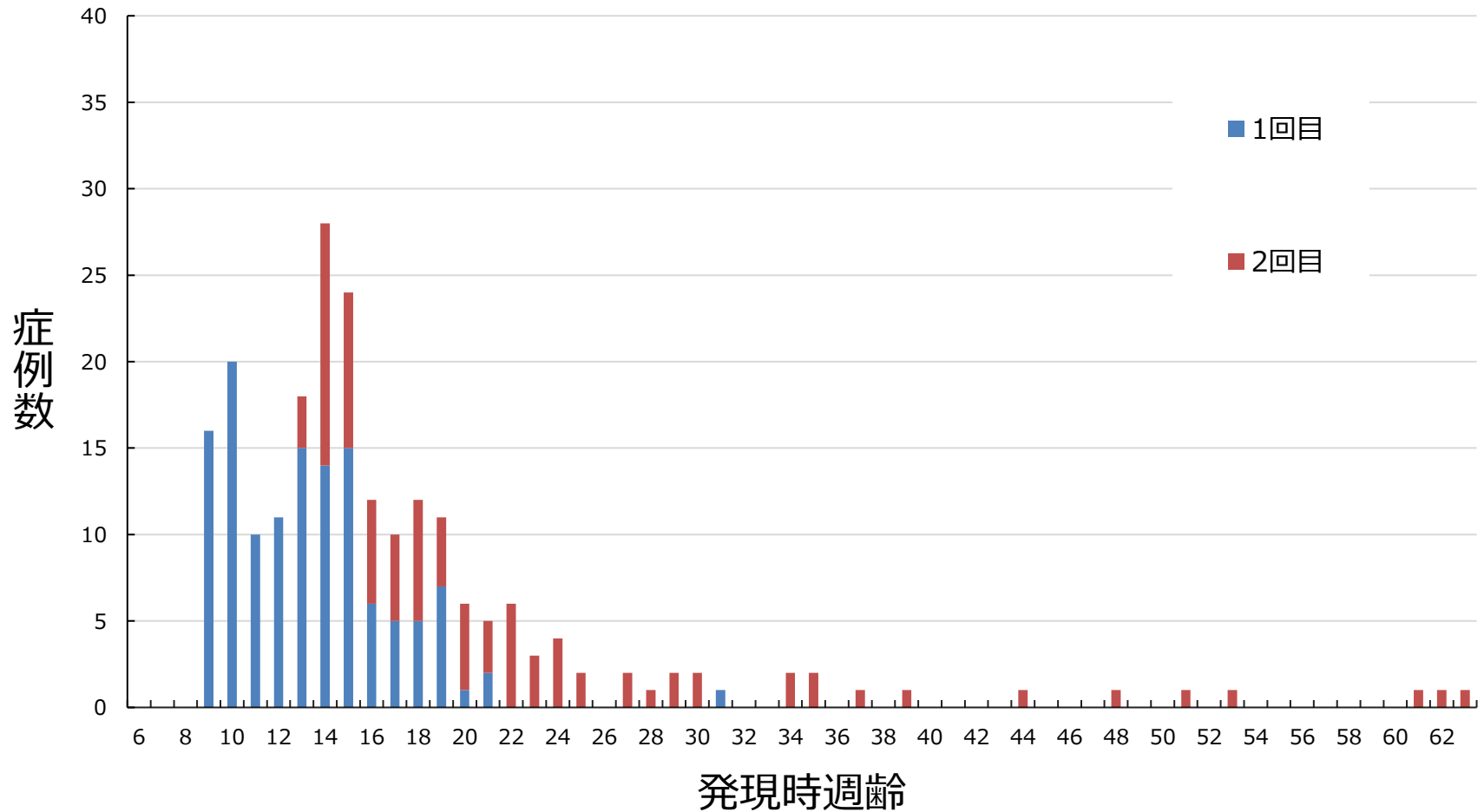


※上記以外に接種回数不明：18例

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=219）

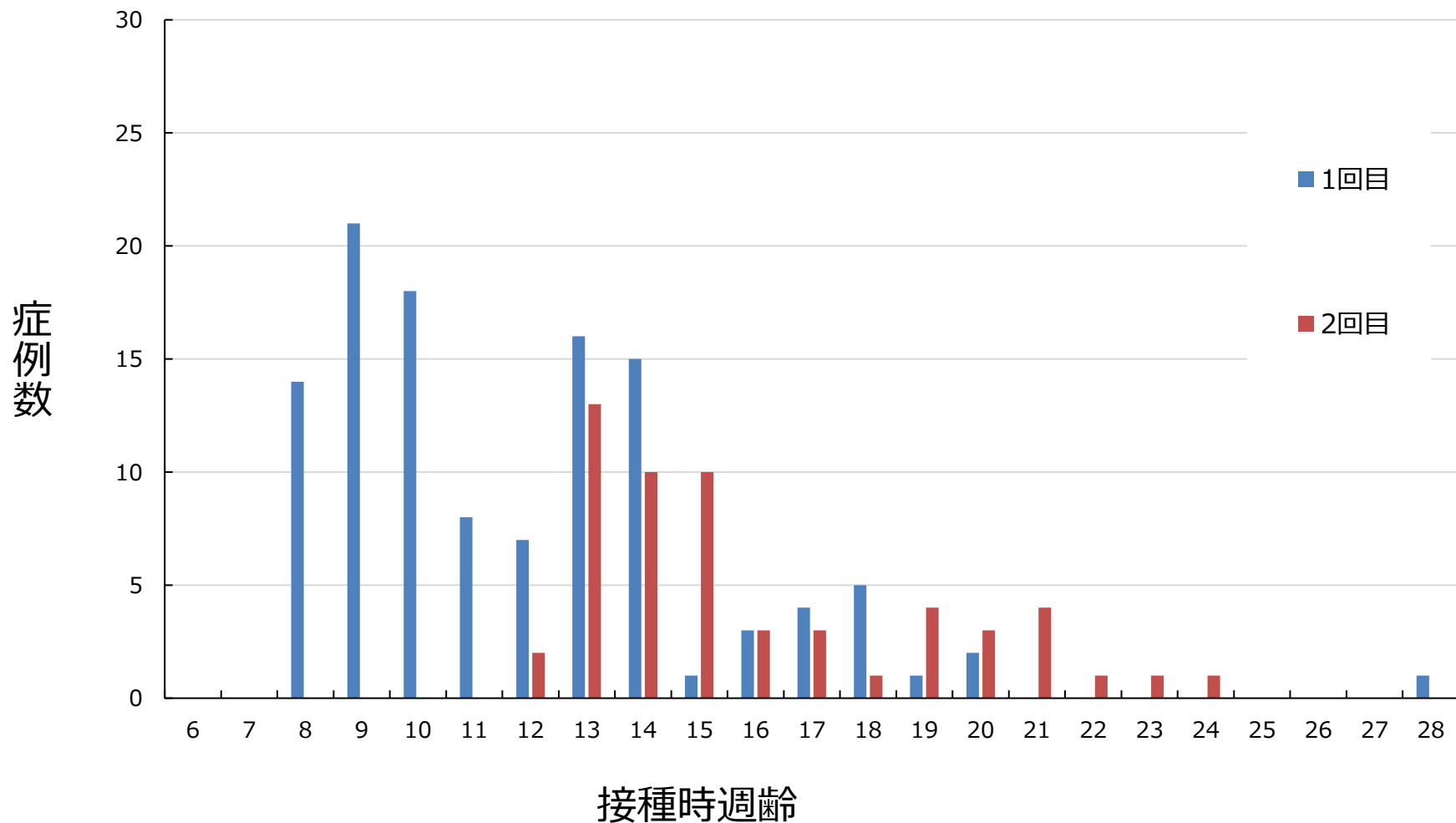


※発現時週齢不明36例（1回目:24例、2回目:12例）及び接種回数不明18例を除く

※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=172)



※接種時週齢不明：36例(1回目:24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)～2025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～ 2025/6
出荷数量	47,000,000 (2006-)	8,985,777 (2012-)	5,451,107	3,534,670
腸重積報告例数* ¹	657	254	169	85
うち、確認された腸重積症例 の割合* ^{2,3}	584/657 (88.9%)	210/254 (82.7%)	143/169 (84.6%)	67/85 (78.8%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	91/210 (43.3%)	64/143 (44.8%)	27/67 (40.3%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	52/91 (57.1%)	36/64 (56.3%)	16/27 (59.3%)

*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>

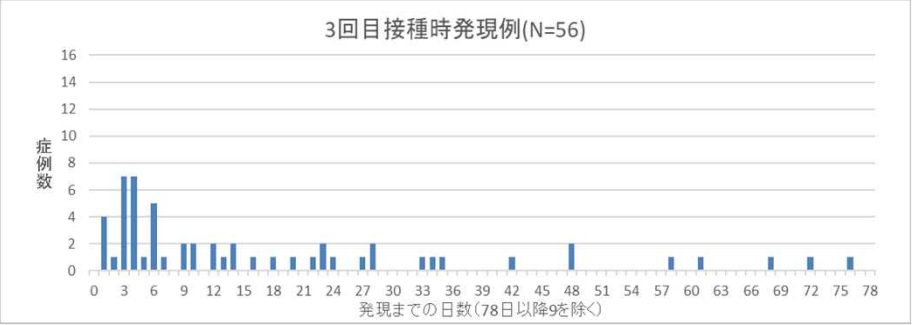
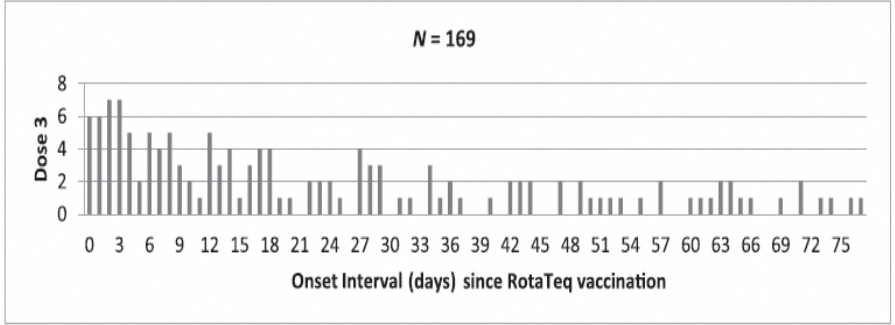
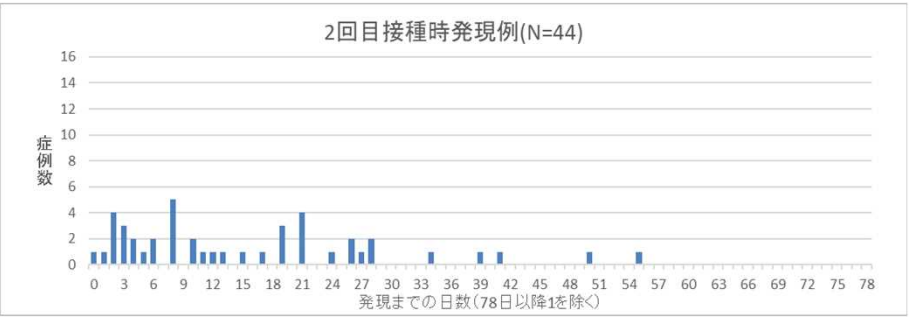
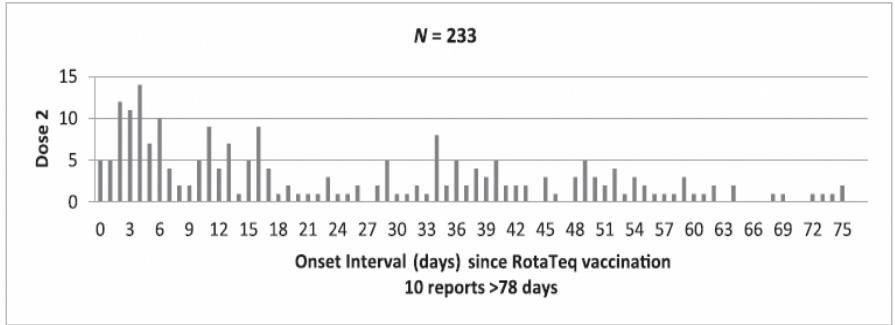
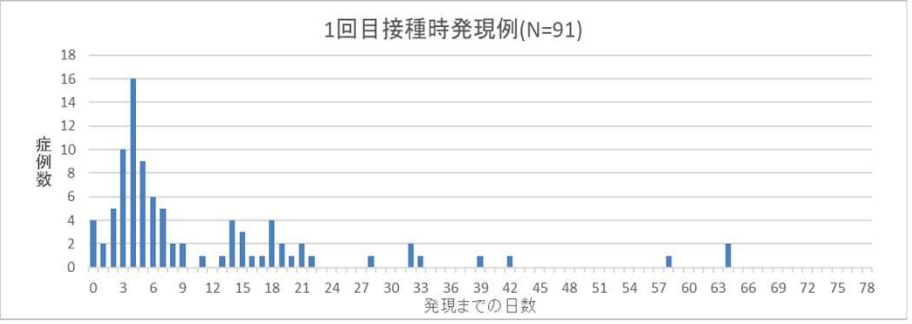
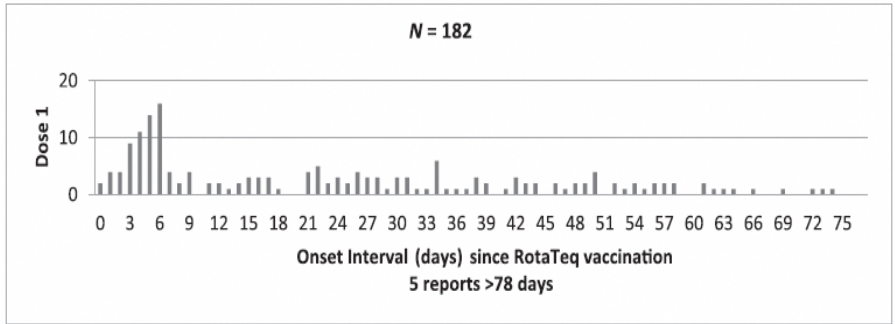
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2025年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2025/6
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	210	143	67
入院	544 (93.2%)	187/210 (89.0%)	127/143 (88.8%)	60/67 (89.6%)
外科手術	266 (45.5%)	26/210 (12.4%)	18/143 (12.6%)	8/67 (11.9%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/26 (11.5%)	3/18 (16.7%)	0/8 (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)

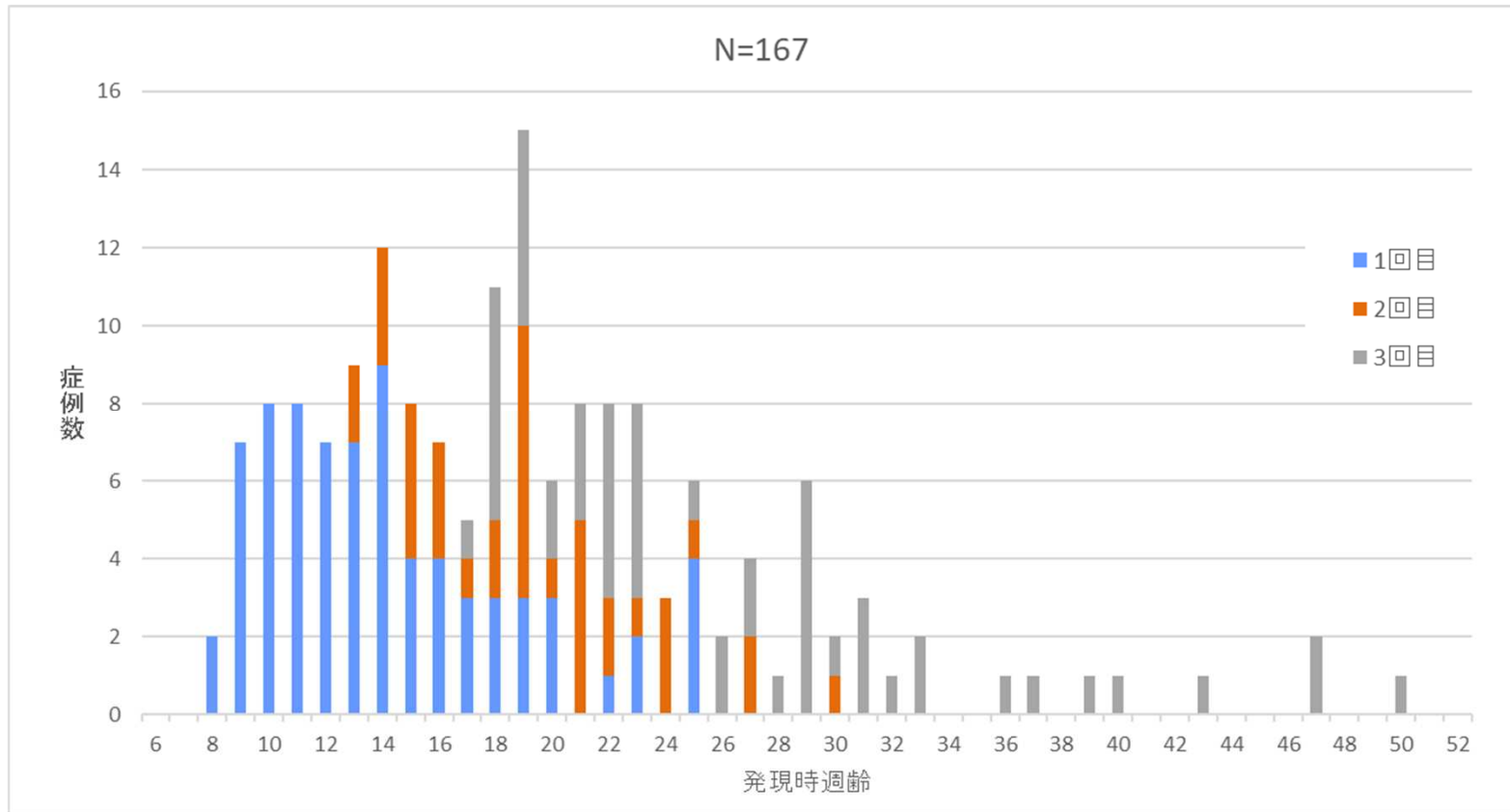
VAERS データ

ロタテック(国内)



※上記以外に
接種回数不明: 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

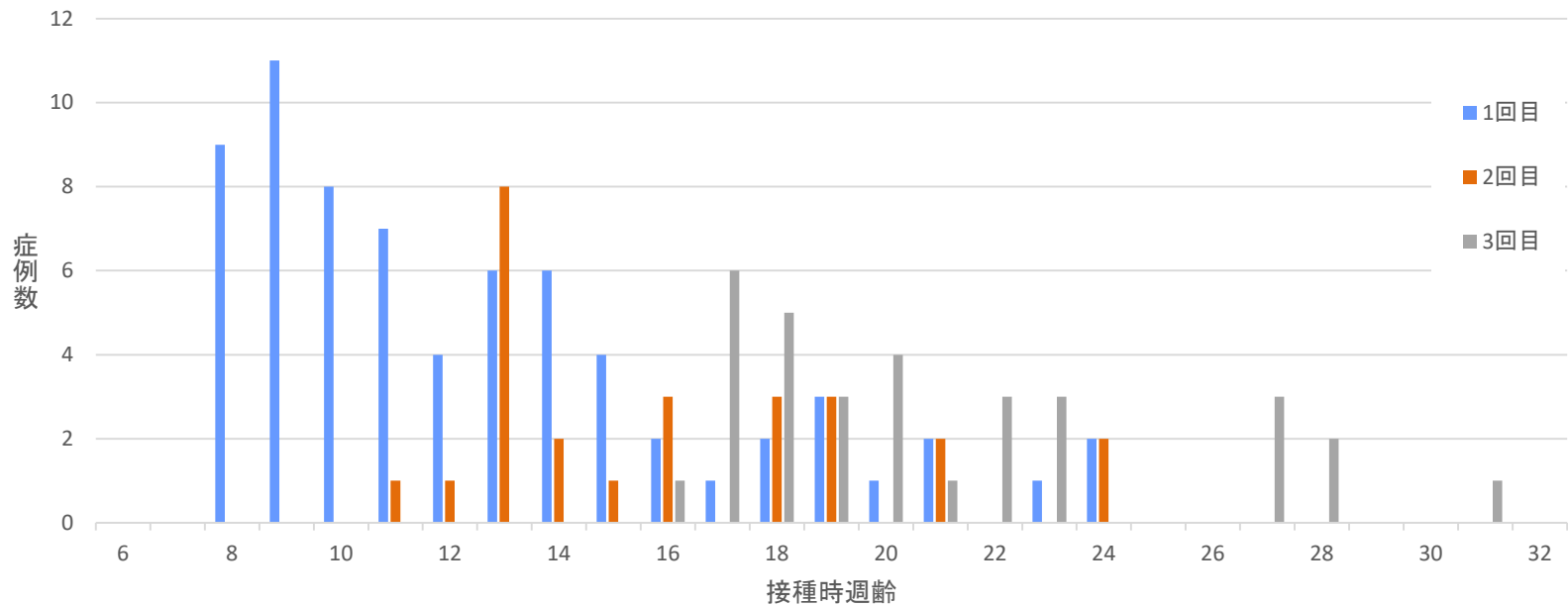


※接種回数不明8例
発現時週齢不明35例を除く。

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

N=127



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明12例

2回目接種時週齢不明8例

3回目接種時週齢不明6例を除く。