

第111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8年度第1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2-30

2026(令和8)年4月22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12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～ 2025/12
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	12,229,434	7,094,361	5,135,073
腸重積報告例数 <sup>*1</sup>	112	416	258	158
うち、確認された 腸重積症例の割合 <sup>*2</sup>	108 /112 (96.4%)	280/416 (67.3%)	207/258 (80.2%)	73/158 (46.2%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	157/280 (56.1%)	103/207 (49.8%)	54/73 (74.0%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	119/157 (75.8%)	76/103 (73.8%)	43/54 (79.6%)

\*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）～2025年12月31日入手）

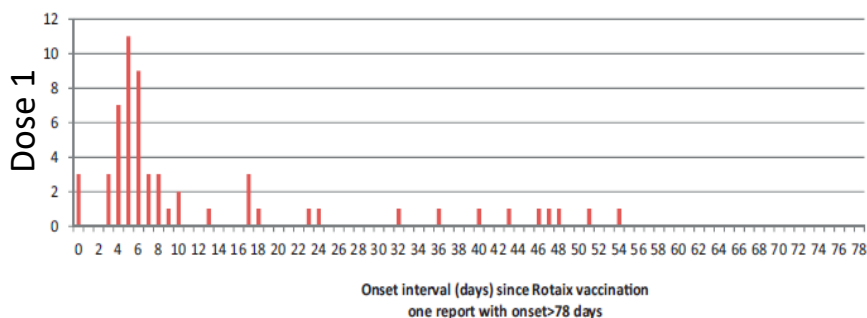
	VAERS データ	ロタリックス(国内)		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2025/12
ブライトン分類評価が レベル1に該当する 腸重積症例	108	280	207	73
入院	-	259/280 (92.5%)	191/207 (92.3%)	68/73 (93.2%)
外科手術	48/108 (44.4%)	35/280 (12.5%)	27/207 (13.0%)	8/73 (11.0%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/35 (34.3%)	10/27 (37.0%)	2/8 (25.0%)
死亡	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	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）～2025年12月31日入手）

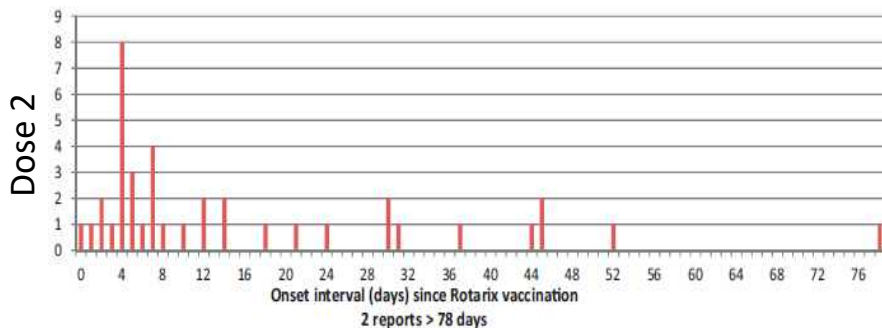
## VAERS データ

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



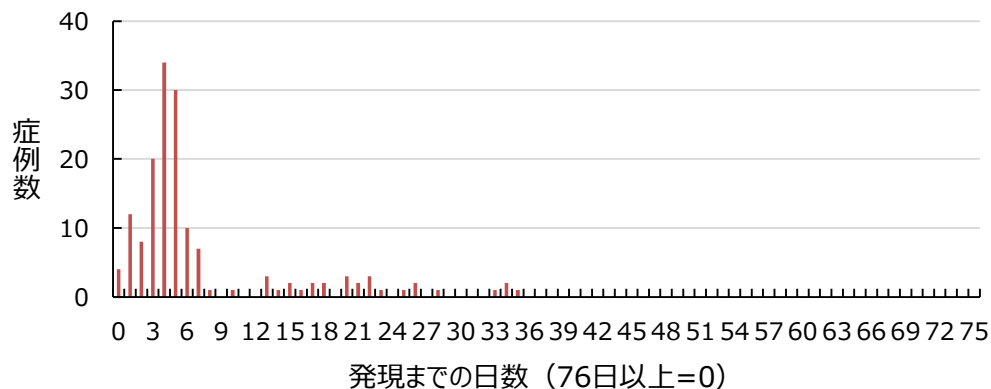
N=41



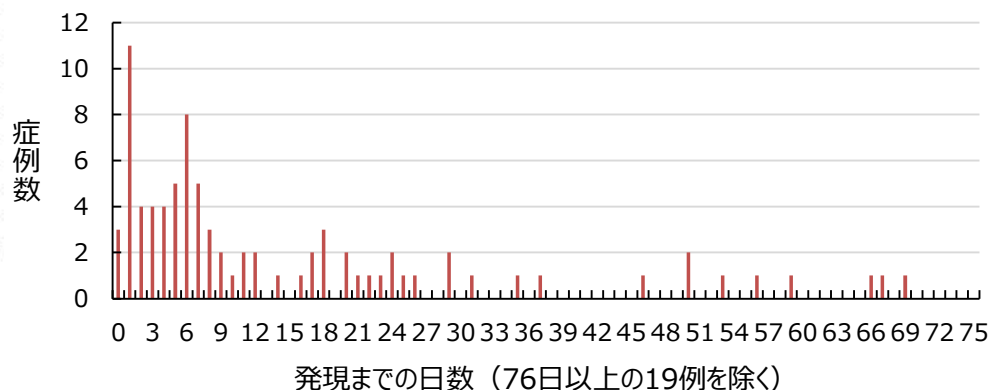
\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

## ロタリックス（国内）

### 1回目接種時発現例（N=155）



### 2回目接種時発現例（N=84）

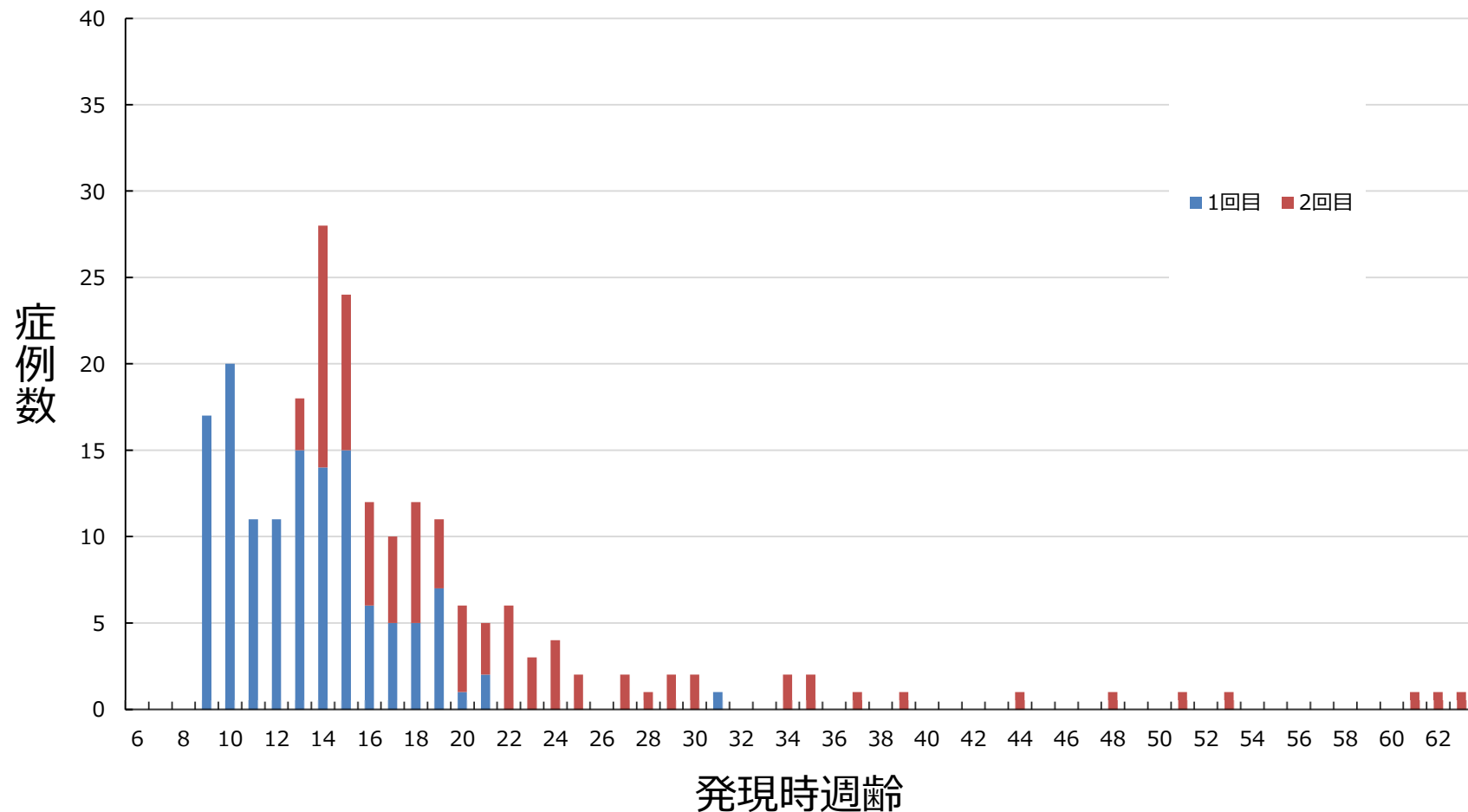


※上記以外に接種回数不明：18例

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

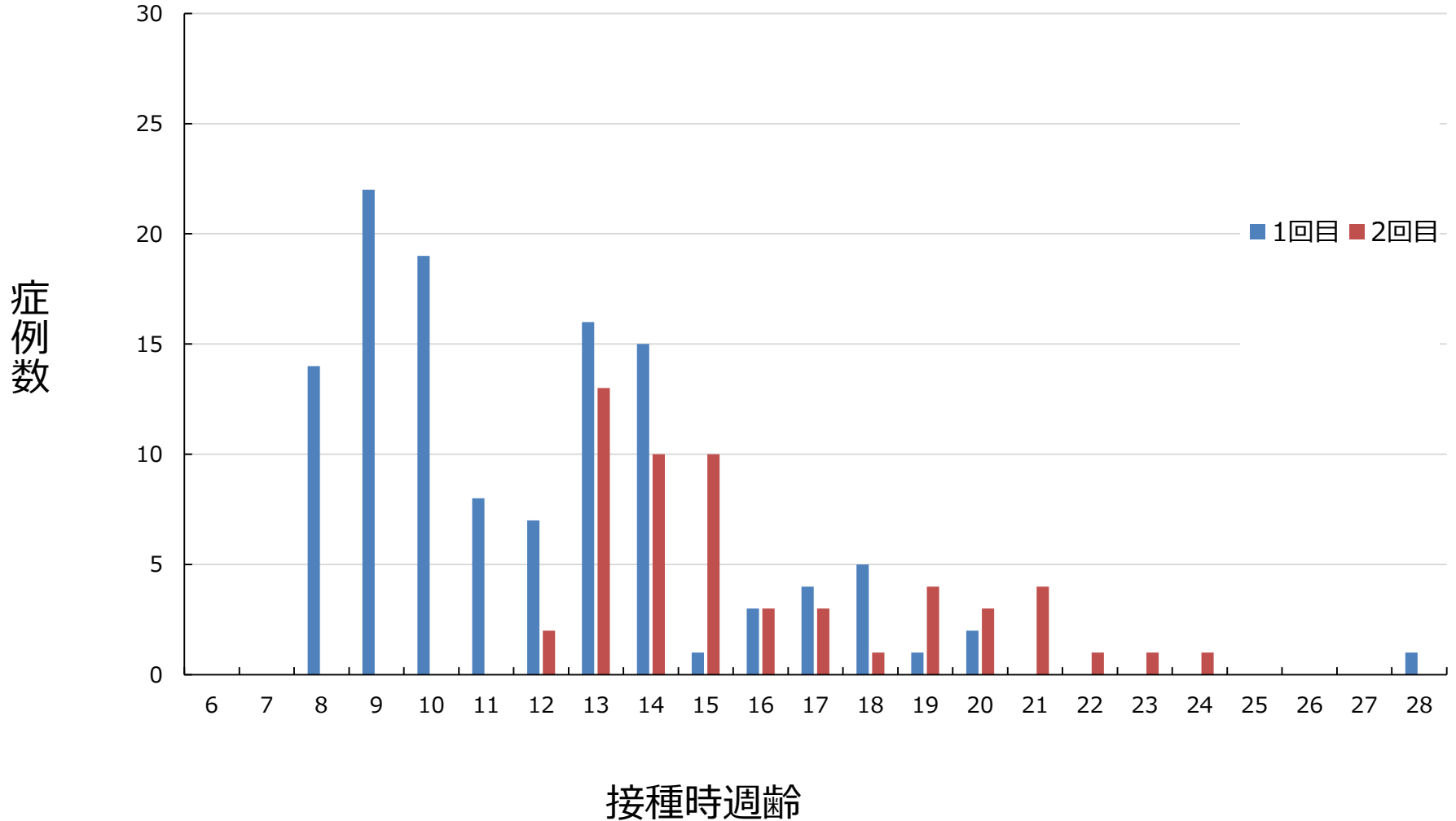
# 腸重積発現時週齢 (N=221)



※発現時週齢不明40例（1回目:27例、2回目:13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=174)



※接種時週齢不明：40例(1回目:27例、2回目:13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

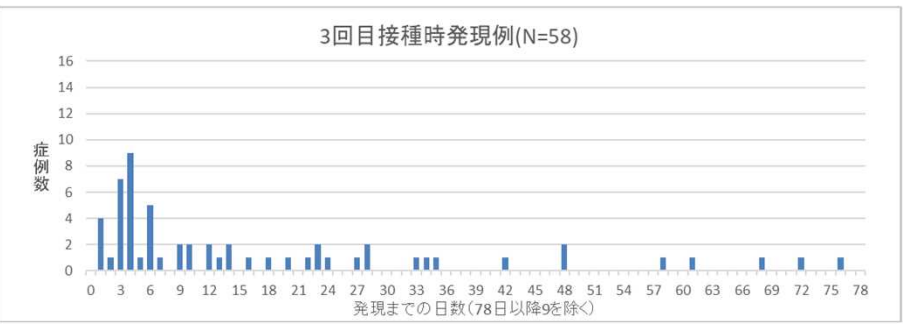
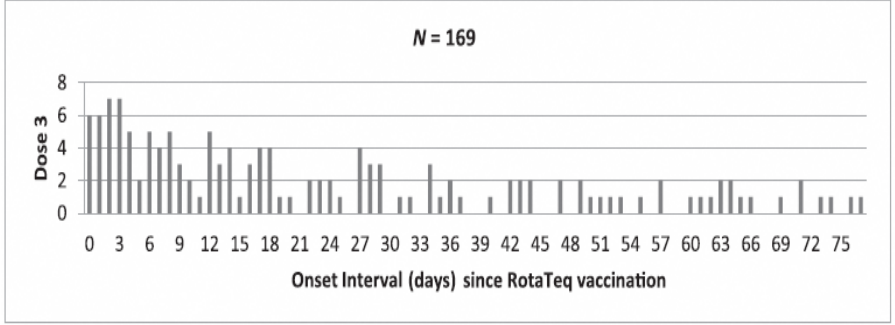
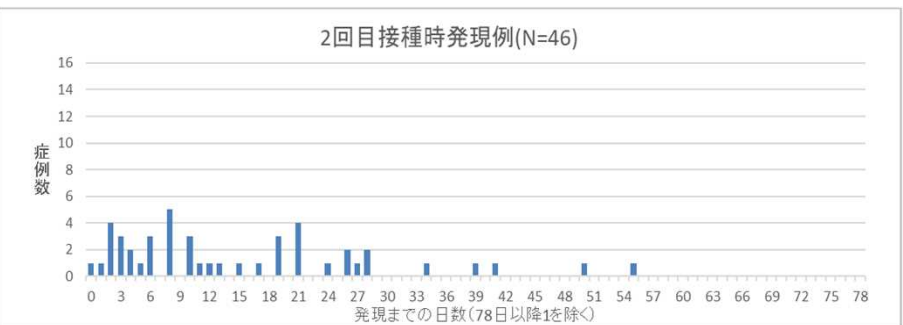
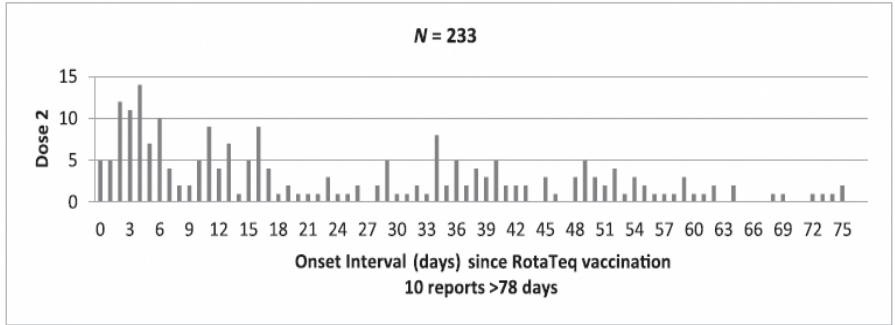
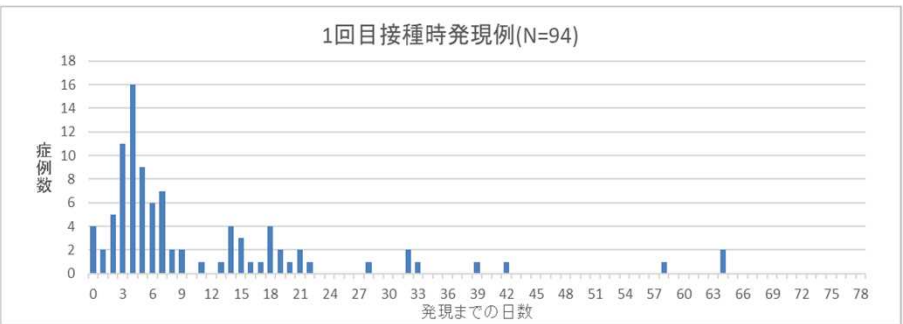
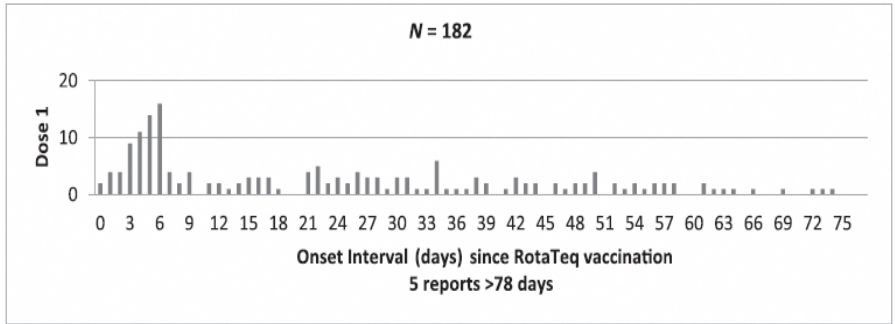
## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2025年12月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2025/12
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	217	143	74
入院	544 (93.2%)	194/217 (89.4%)	127/143 (88.8%)	67/74 (90.5%)
外科手術	266 (45.5%)	27/217 (12.4%)	18/143 (12.6%)	9/74 (12.2%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/27 (11.1%)	3/18 (16.7%)	0/9 (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12月31日入手)

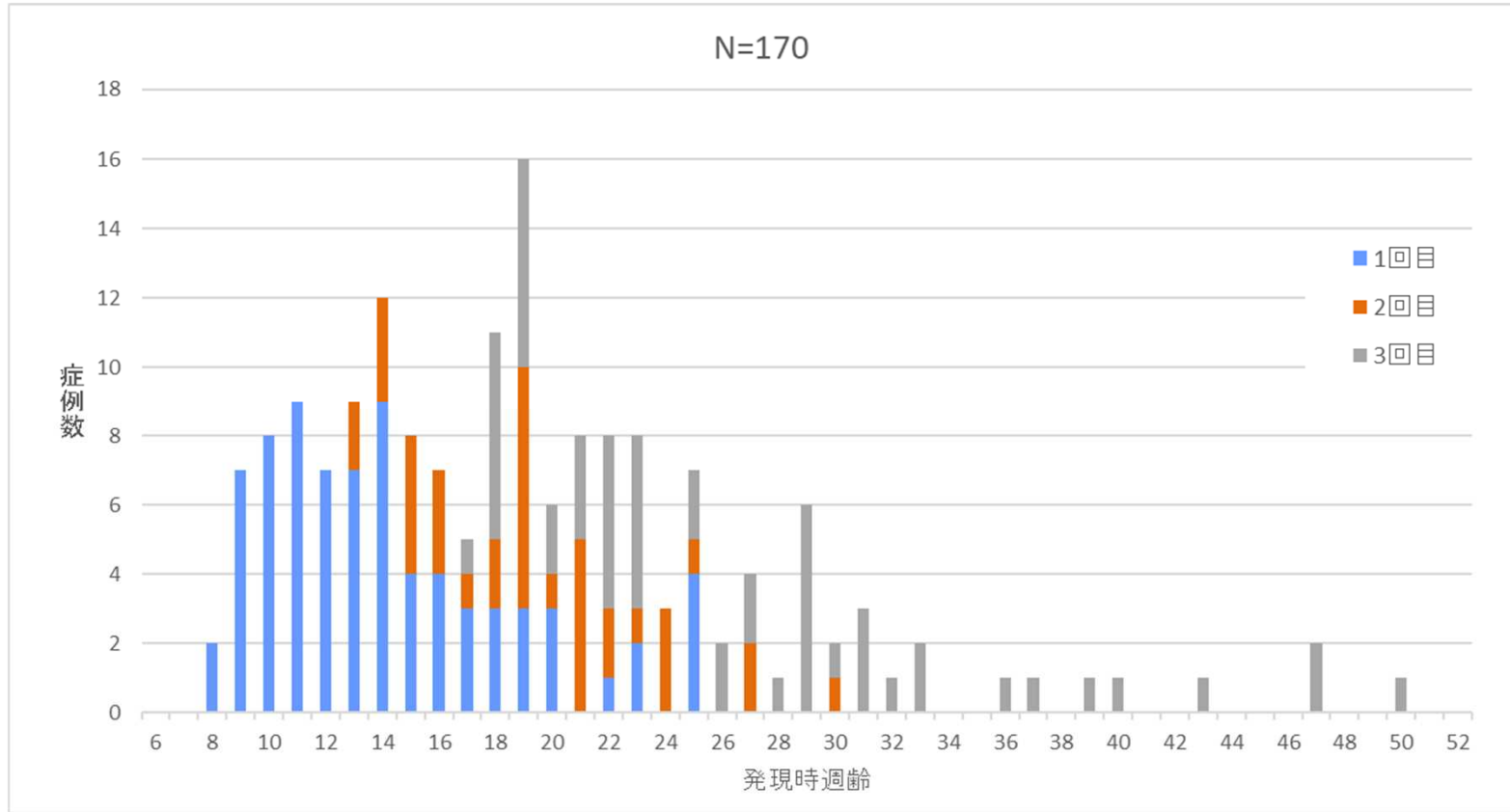
VAERS データ

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

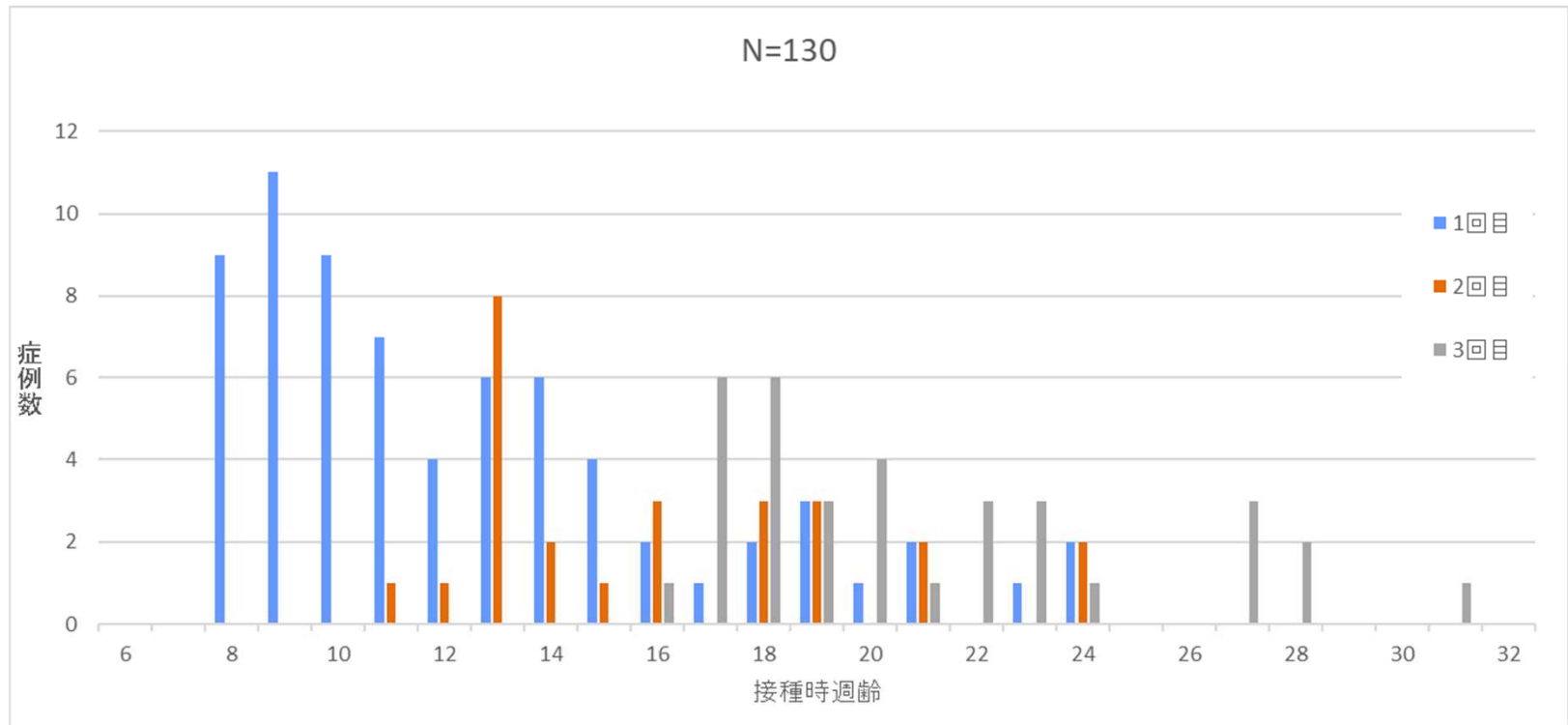
# 発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例  
発現時週齢不明39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14例

2回目接種時週齢不明10例

3回目接種時週齢不明6例を除く。