

第112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4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2-31

2026(令和8)年7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）～2026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	2020/10～2026/3
出荷数量		10,900,000 Distributed in the US	12,457,678	7,094,361	5,363,317
	腸重積報告例数 ^{*1}	112	418	258	160
	うち、確認された 腸重積症例の割合 ^{*2}	108/112 (96.4%)	282 / 418 67.5%	207 / 258 80.2%	75 / 160 46.9%
	うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	159 / 282 56.4%	103 / 207 49.8%	56 / 75 74.7%
	うち、初回接種後 0-6日以内の腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	121 / 159 76.1%	76 / 103 73.8%	45 / 56 80.4%

*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

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）～2026年3月31日入手）

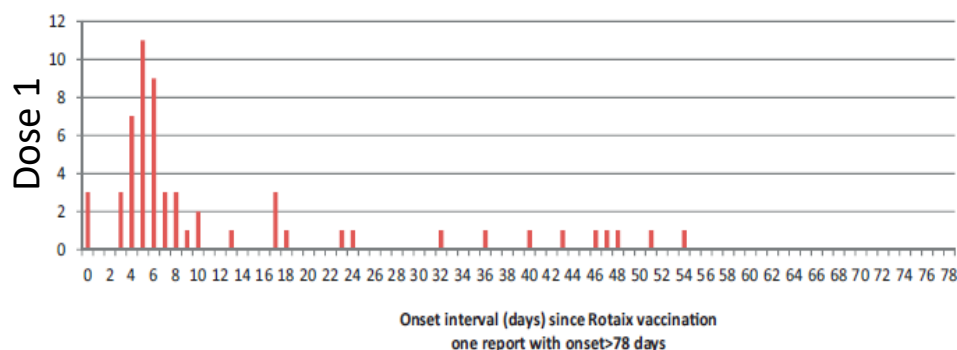
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～2020/9	2020/10～2026/3
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	108	282	207	75
入院	-	261 / 282 (92.6%)	191 / 207 (92.3%)	70 / 75 (93.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	36 / 282 (12.8%)	27 / 207 13.0%	9 / 75 12.0%
腸切除	9/48 (18.8%)	12 / 36 33.3%	10 / 27 37.0%	2 / 9 22.2%
死亡	1 (0.9%)	0 0.0%	0 0.0%	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）～ 2026年3月31日入手）

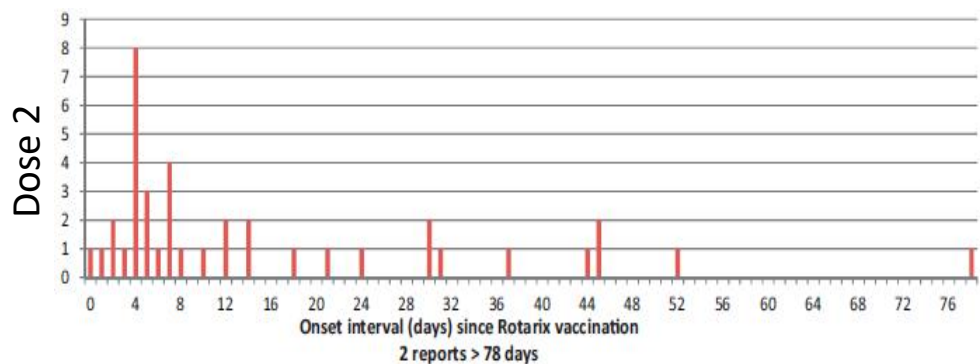
VAERS データ

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



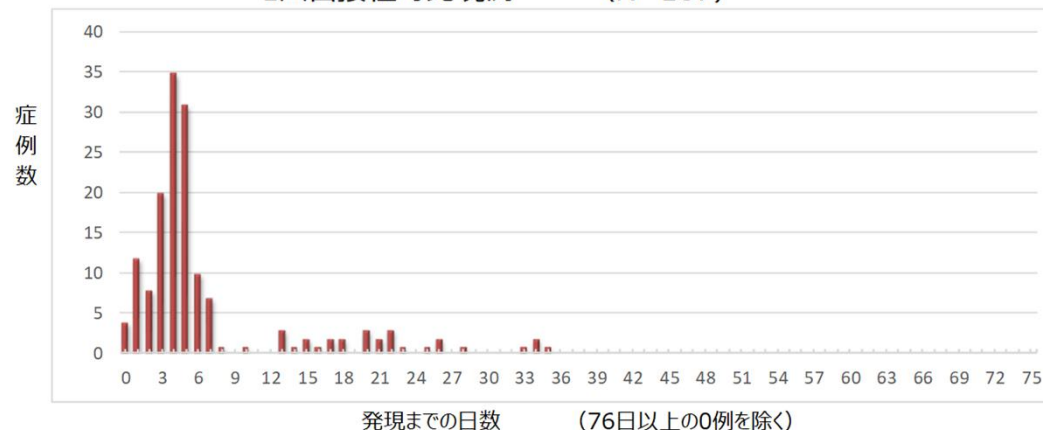
N=41



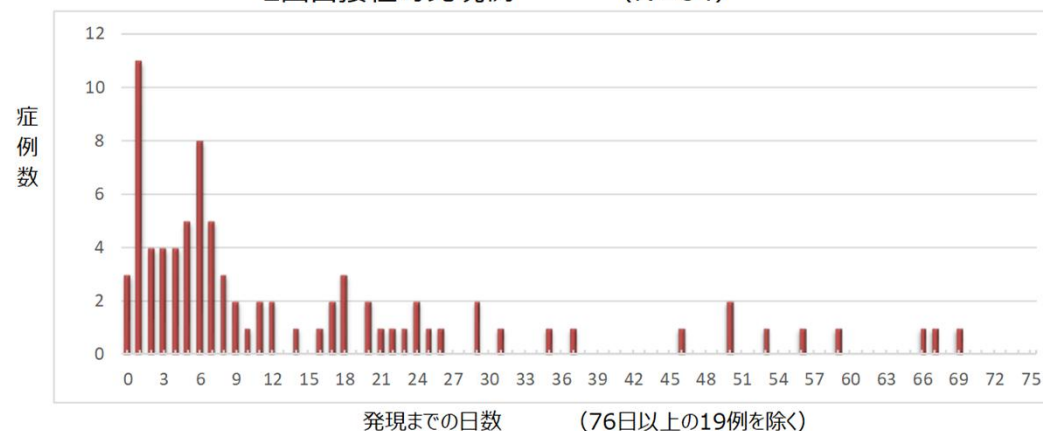
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例 (N=157)



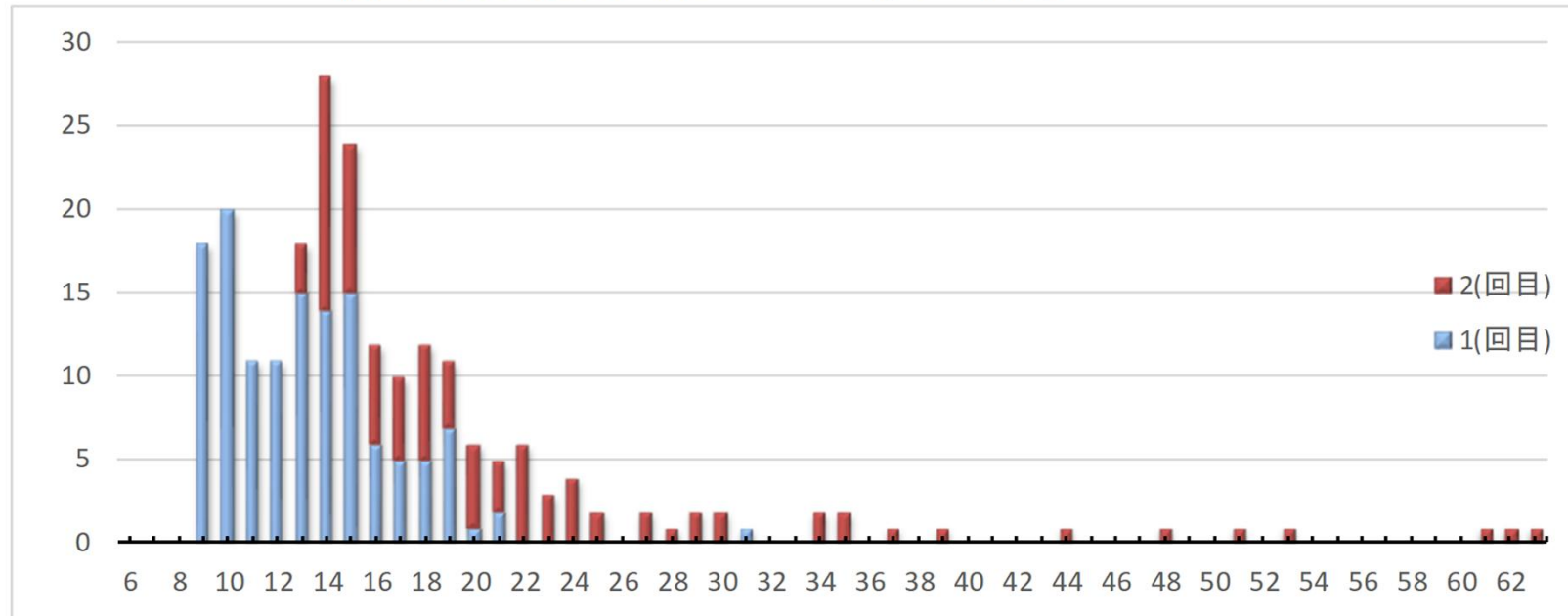
2回目接種時発現例 (N=84)



※上記以外に接種回数不明： 18例
4 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

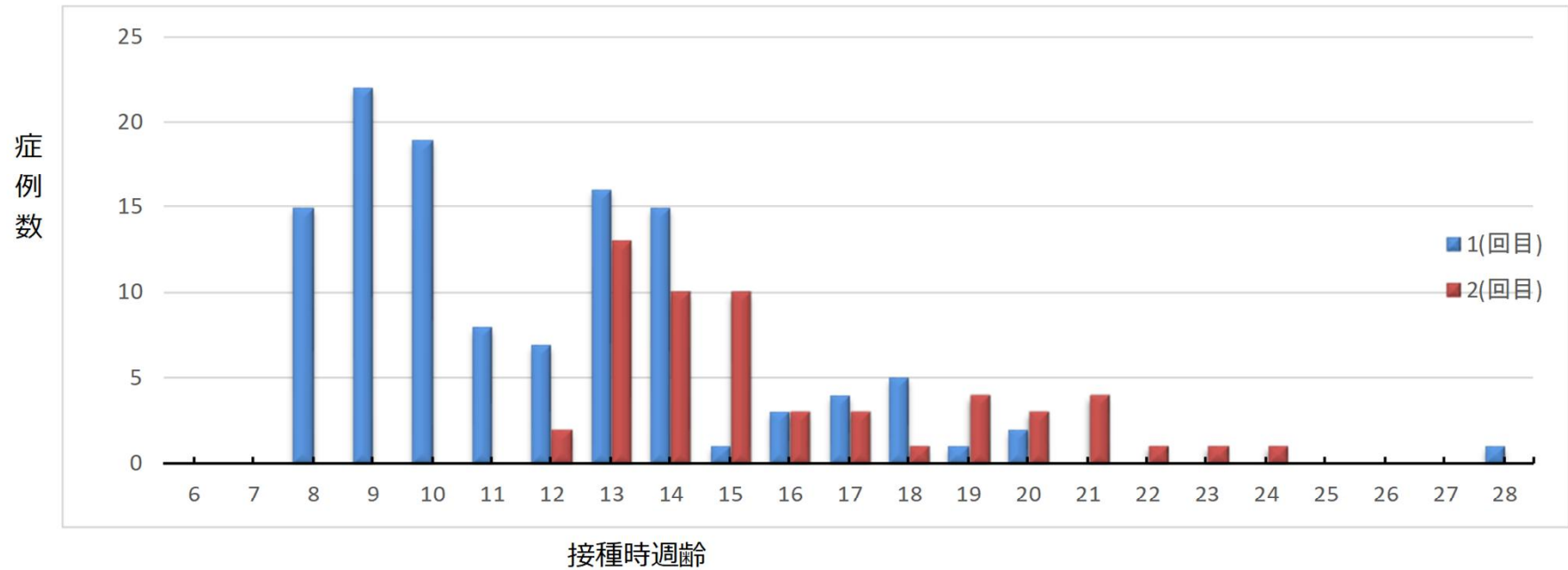
腸重積発現時週齢 (N=222)

症
例
数



※接種回数不明 18例
 1回目発現時週齢不明 28例
 2回目発現時週齢不明 13例
 ※64週齢以上(1回目) 0例
 ※64週齢以上(2回目) 1例
 上記を除く

接種時週齢のグラフ (N=175)
 接種後21日目より後に発現した48例を除く



※接種回数不明 18例
 1回目接種時週齢不明 28例
 2回目接種時週齢不明 13例
 上記を除く

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)～2026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～ 2026/3
出荷数量	47,000,000 (2006-)	9,532,804 (2012-)	5,451,107	4,081,697
腸重積報告例数 ^{*1}	657	266	169	97
うち、確認された腸重積症例 の割合 ^{*2,3}	584/657 (88.9%)	221/266 (83.1%)	143/169 (84.6%)	78/97 (80.4%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	96/221 (43.4%)	64/143 (44.8%)	32/78 (41.0%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	55/96 (57.3%)	36/64 (56.3%)	19/32 (59.4%)

*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

*3: 再発例は初発の症状で集計

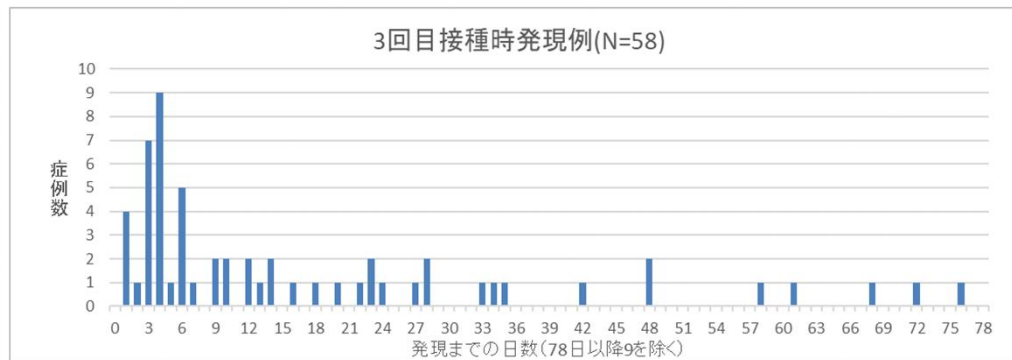
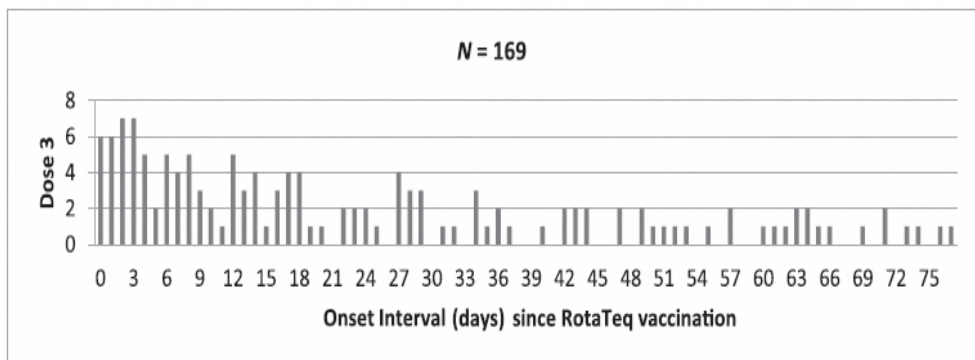
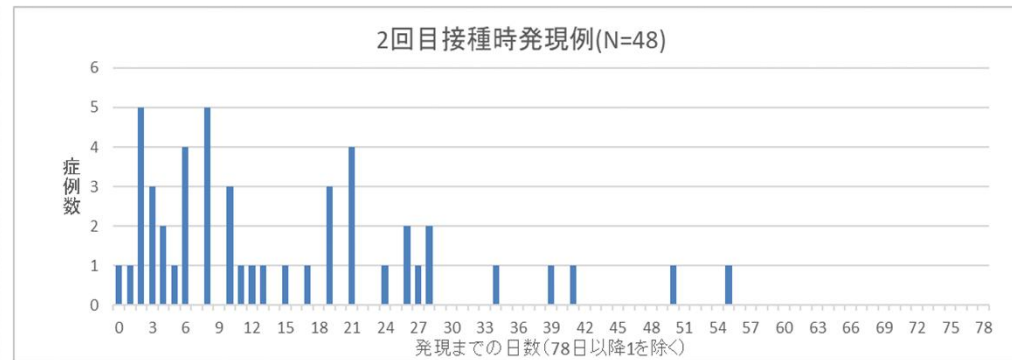
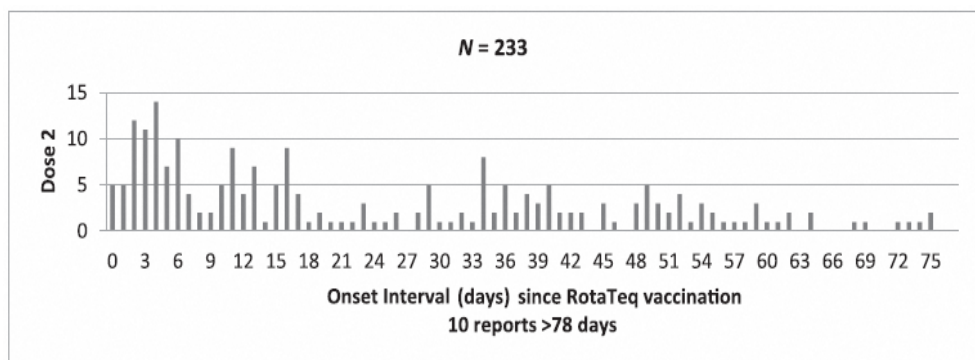
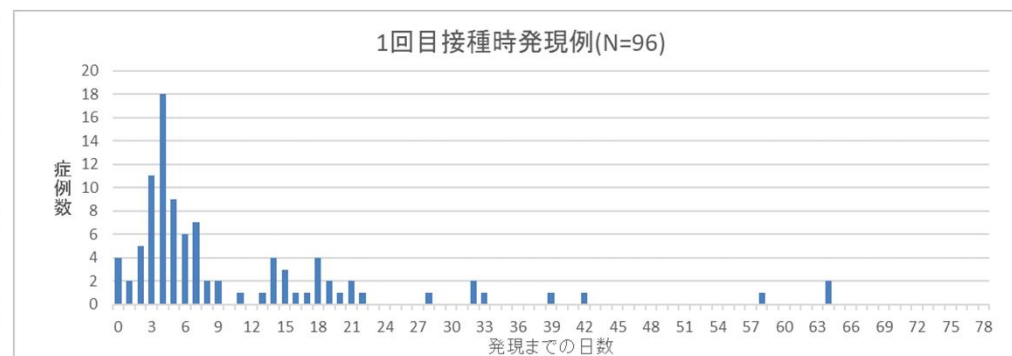
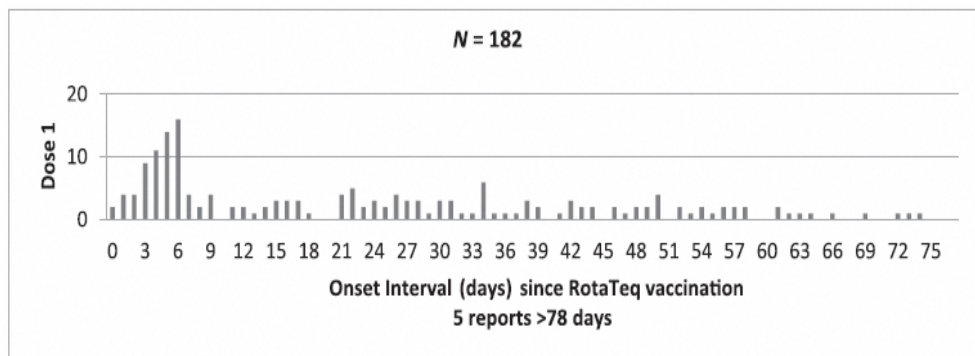
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2026年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2026/3
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	221	143	78
入院	544 (93.2%)	198/221 (89.6%)	127/143 (88.8%)	71/78 (91.0%)
外科手術	266 (45.5%)	27/221 (12.2%)	18/143 (12.6%)	9/78 (11.5%)
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)～2026年3月31日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)

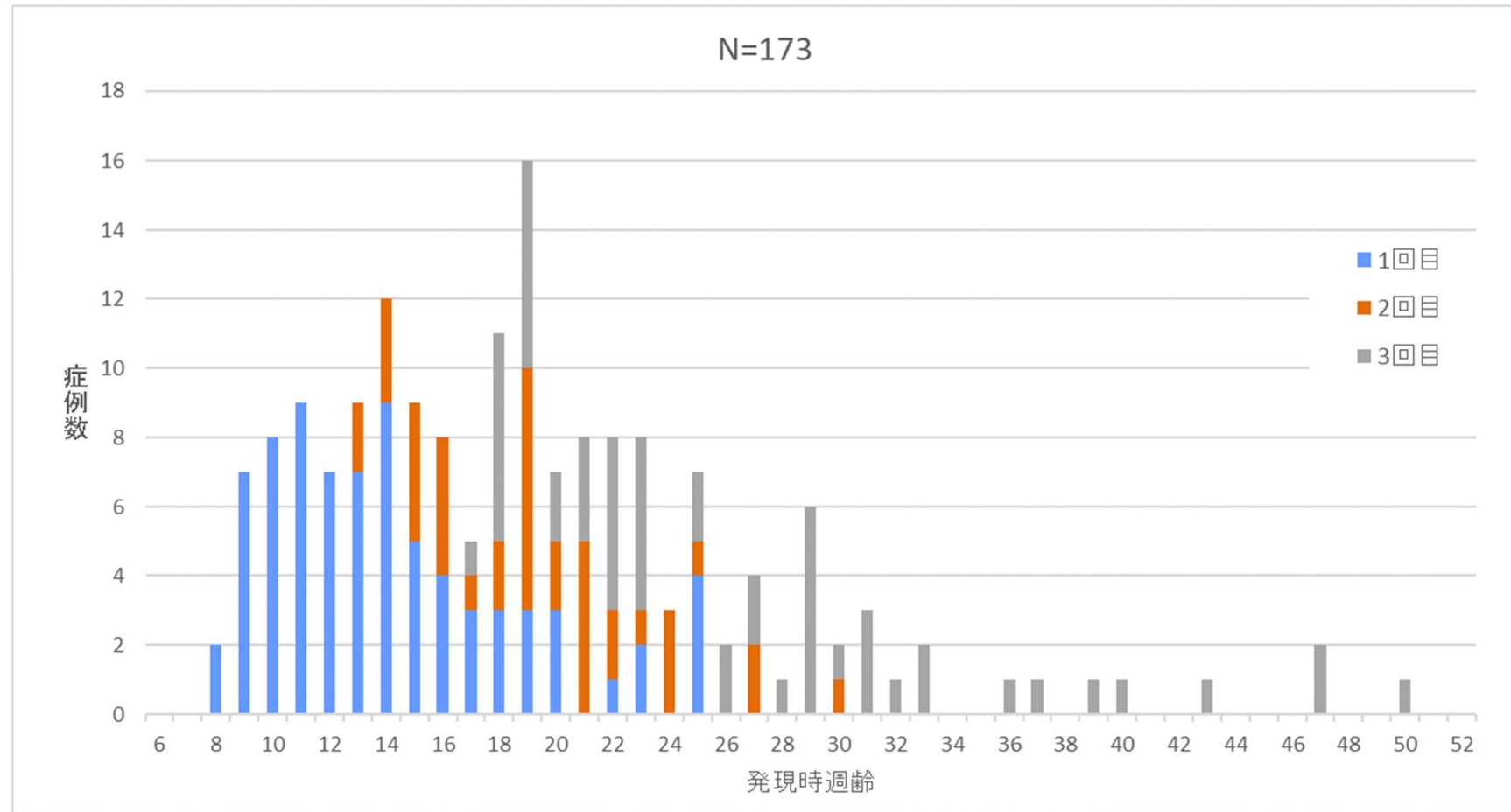


※上記以外に

接種回数不明: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

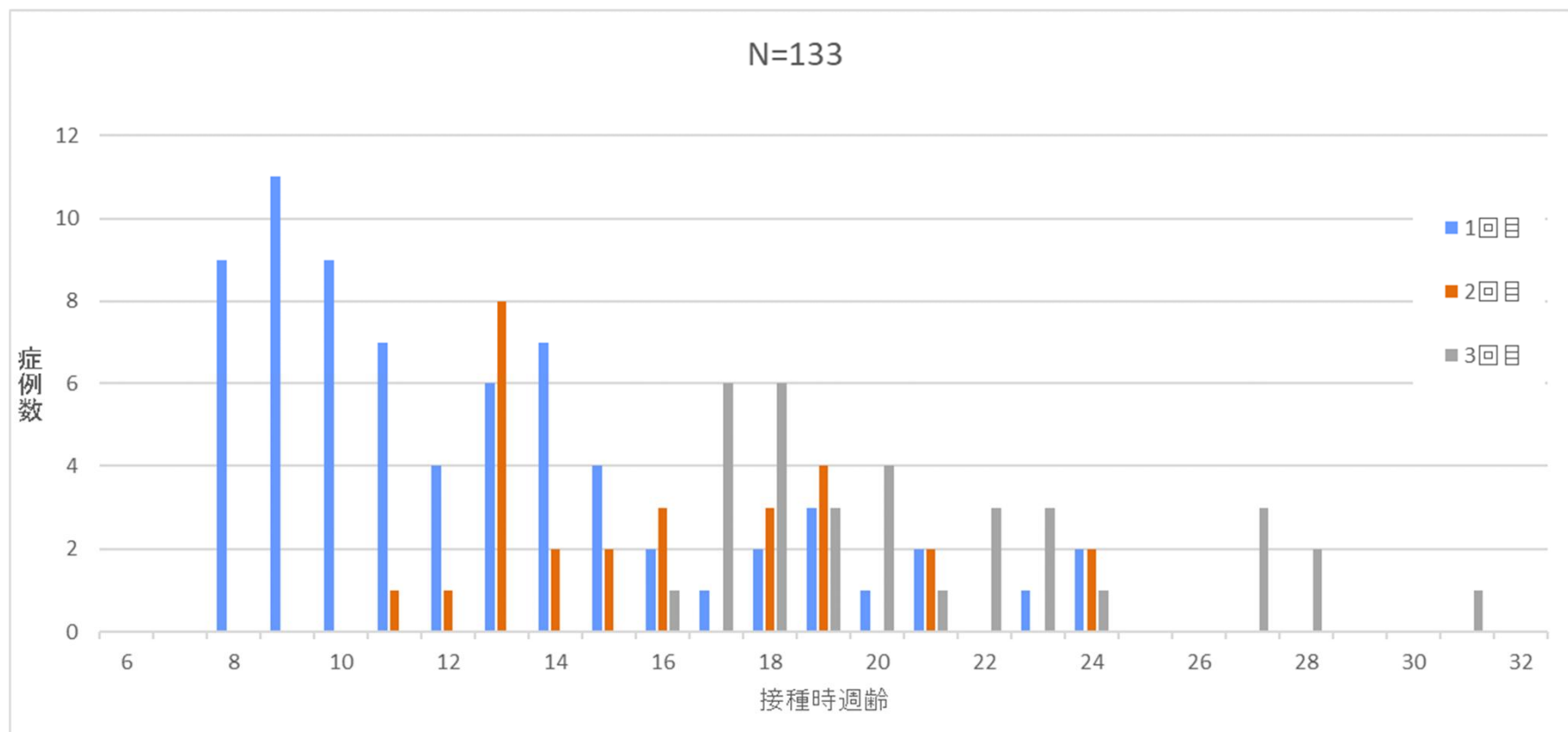
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
発現時週齢不明40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15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。