

第114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9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10月23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	2020/10～2026/6
出荷数量		10,900,000 Distributed in the US	12,655,767	7,094,361	5,561,406
	腸重積報告例数 ^{*1}	112	422	258	164
	うち、確認された 腸重積症例の割合 ^{*2}	108/112 (96.4%)	286 / 422 67.8%	207 / 258 80.2%	79 / 164 48.2%
	うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	162 / 286 56.6%	103 / 207 49.8%	59 / 79 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%)	124 / 162 76.5%	76 / 103 73.8%	48 / 59 81.4%

*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）

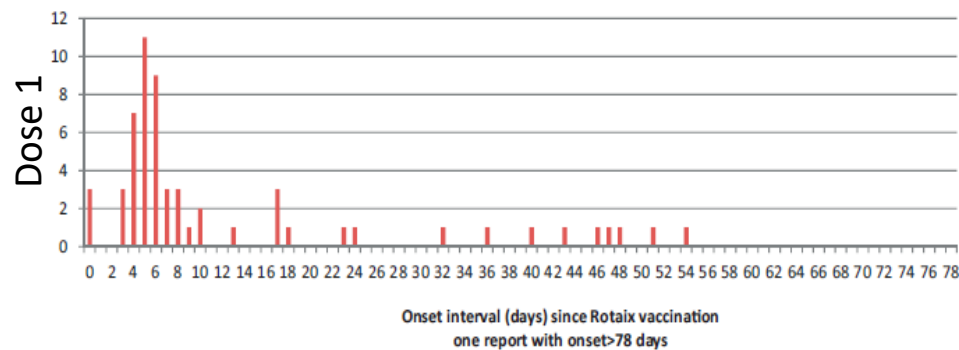
	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～2020/9	2020/10～2026/6
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	108	286	207	79
入院	-	265 / 286 (92.7%)	191 / 207 (92.3%)	74 / 79 (93.7%)
外科手術	48/108 (44.4%)	37 / 286 (12.9%)	27 / 207 13.0%	10 / 79 12.7%
腸切除	9/48 (18.8%)	12 / 37 32.4%	10 / 27 37.0%	2 / 10 20.0%
死亡	1 (0.9%)	0 0.0%	0 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）～ 2026年6月30日入手）

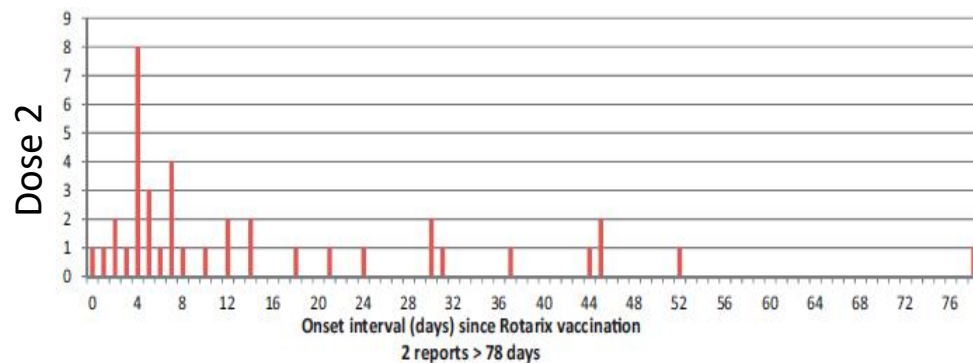
VAERS データ

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



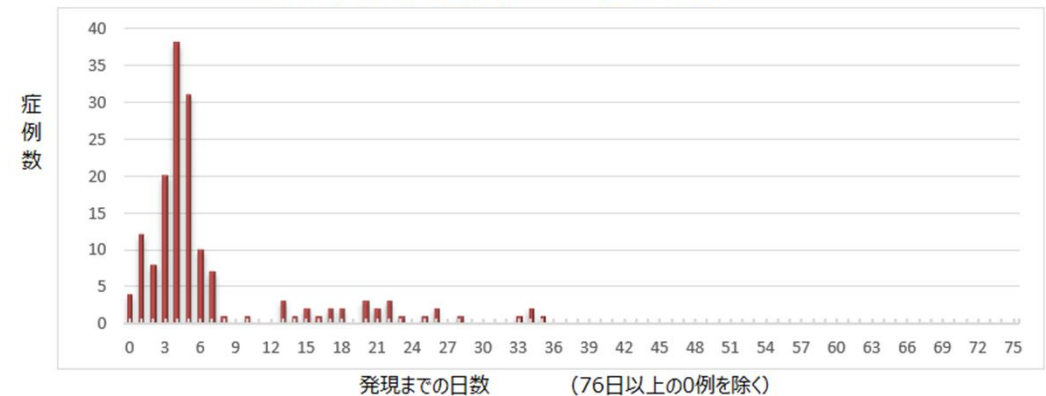
N=41



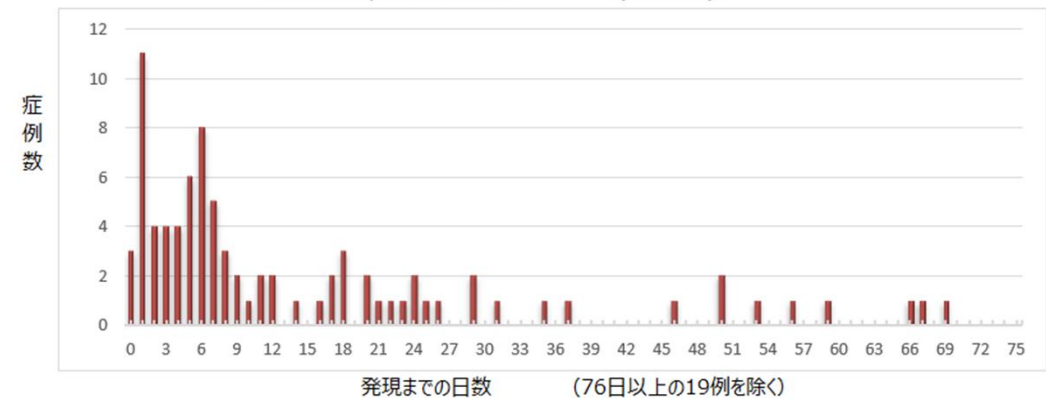
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例 (N=160)



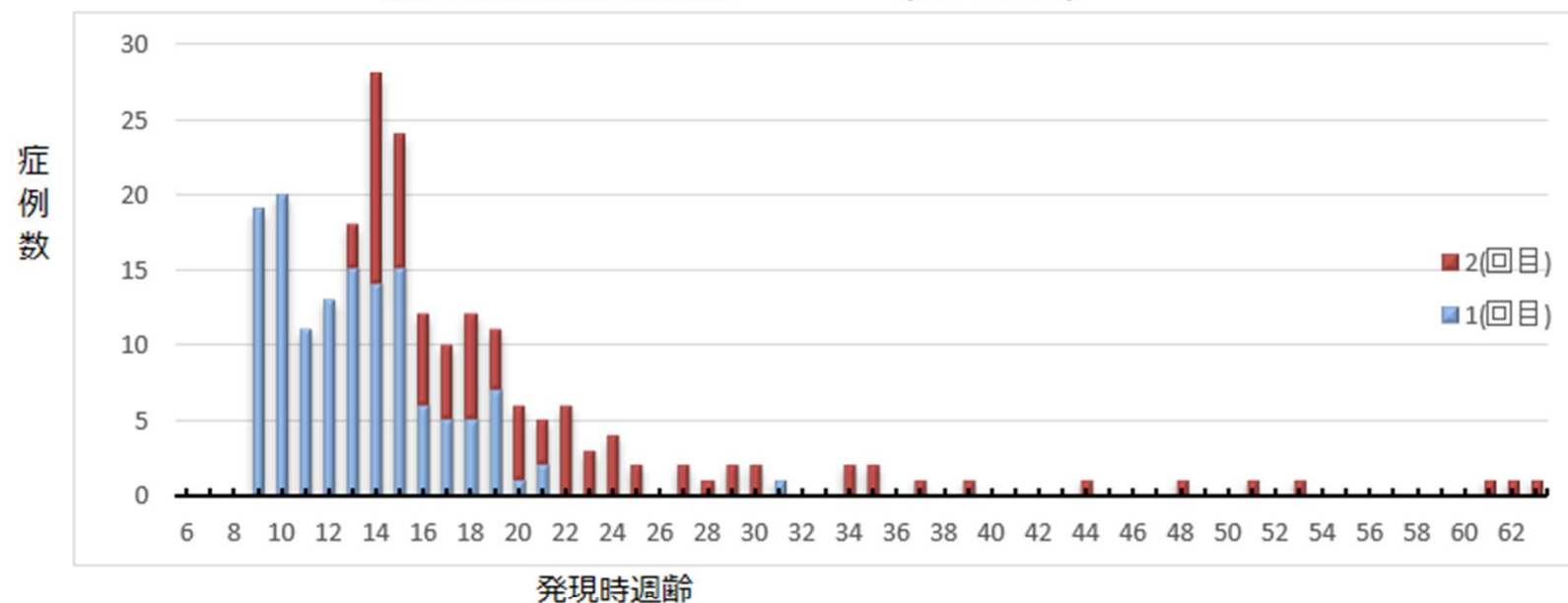
2回目接種時発現例 (N=85)



※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=225)



※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

14例

※64週齢以上(1回目)

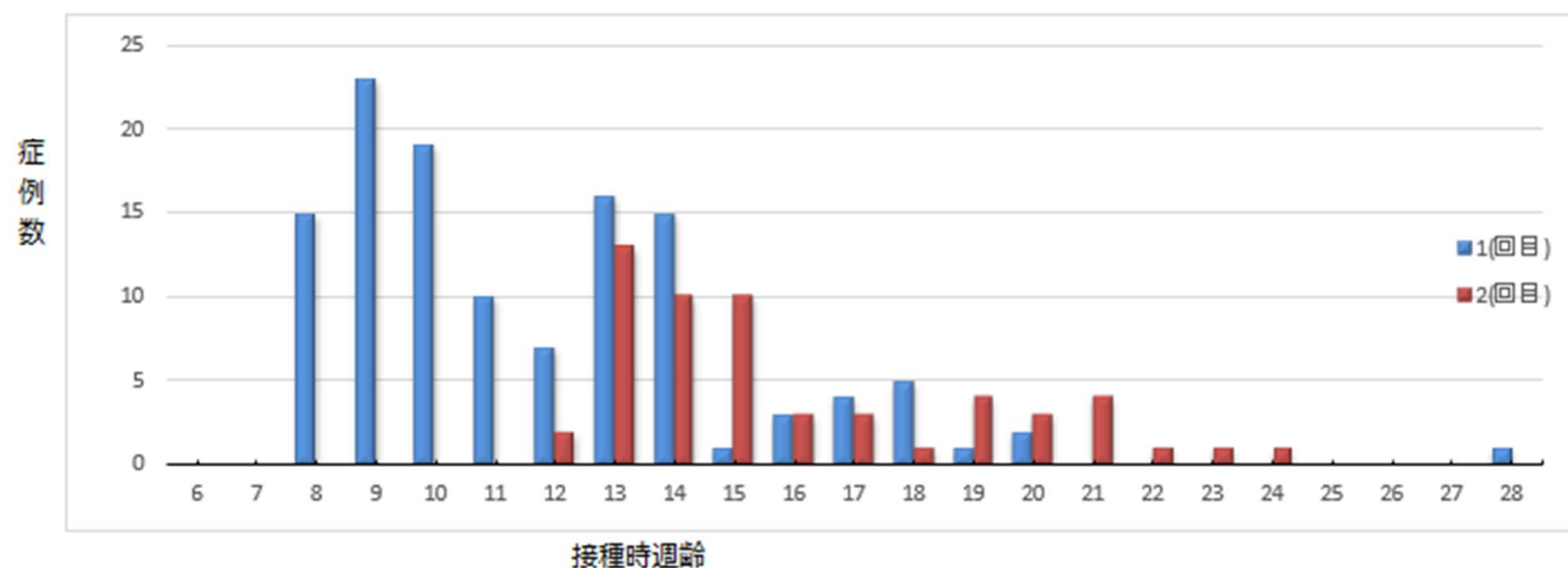
0例

※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=178)
 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 14例
 上記を除く

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)～2026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～ 2026/6
出荷数量	47,000,000 (2006-)	9,707,187 (2012-)	5,451,107	4,256,080
腸重積報告例数 ^{*1}	657	271	169	102
うち、確認された腸重積症例 の割合 ^{*2,3}	584/657 (88.9%)	226/271 (83.4%)	143/169 (84.6%)	83/102 (81.4%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	98/226 (43.4%)	64/143 (44.8%)	34/83 (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%)	56/98 (57.1%)	36/64 (56.3%)	20/34 (58.8%)

*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>

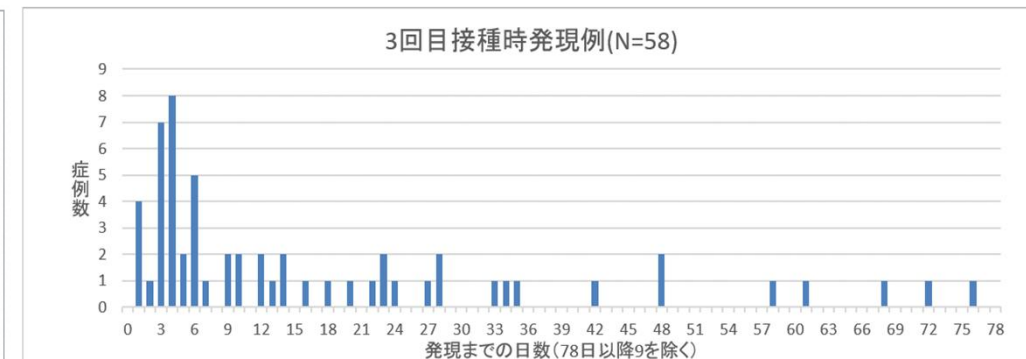
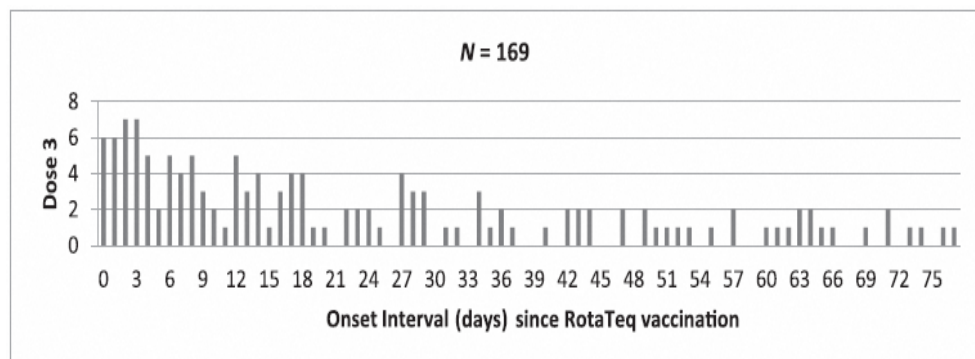
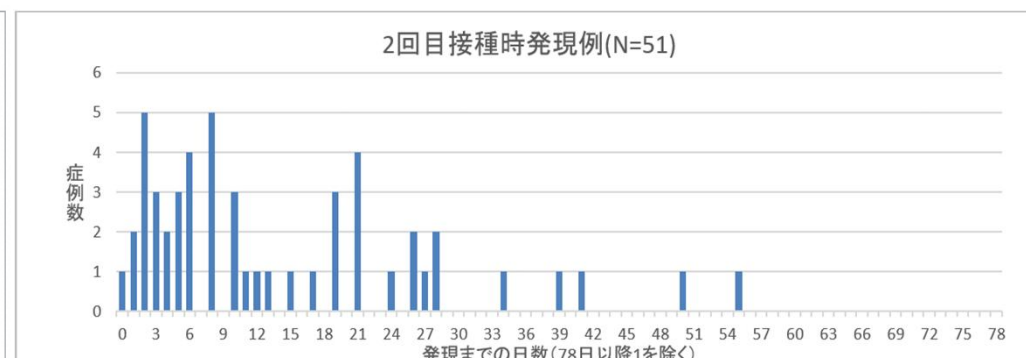
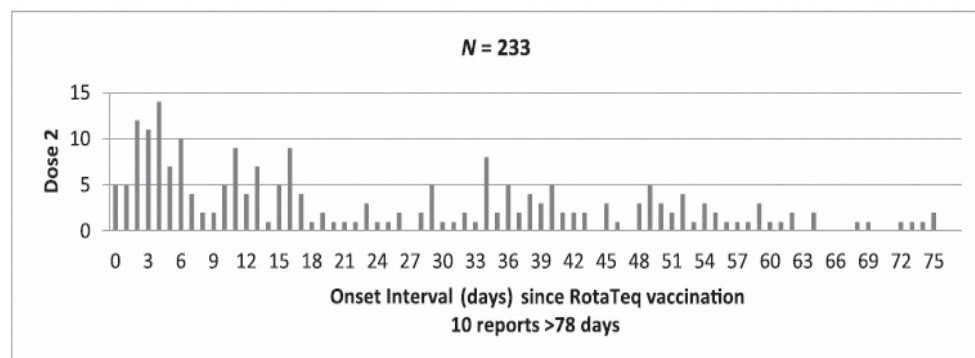
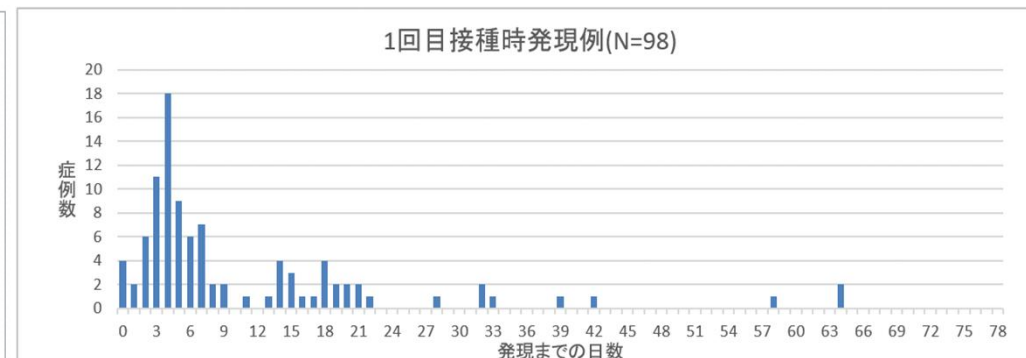
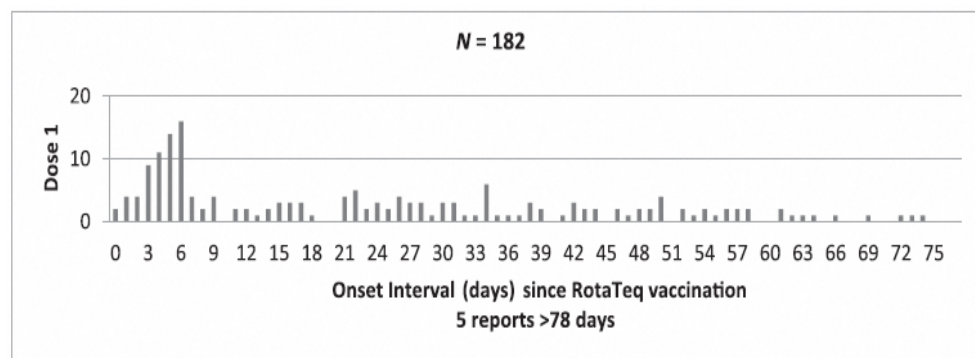
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～ 2026年6月30日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2026/6
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	226	143	83
入院	544/584 (93.2%)	202/226 (89.4%)	127/143 (88.8%)	75/83 (90.4%)
外科手術	266/584 (45.5%)	30/226 (13.3%)	18/143 (12.6%)	12/83 (14.5%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/30 (10.0%)	3/18 (16.7%)	0/12 (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)

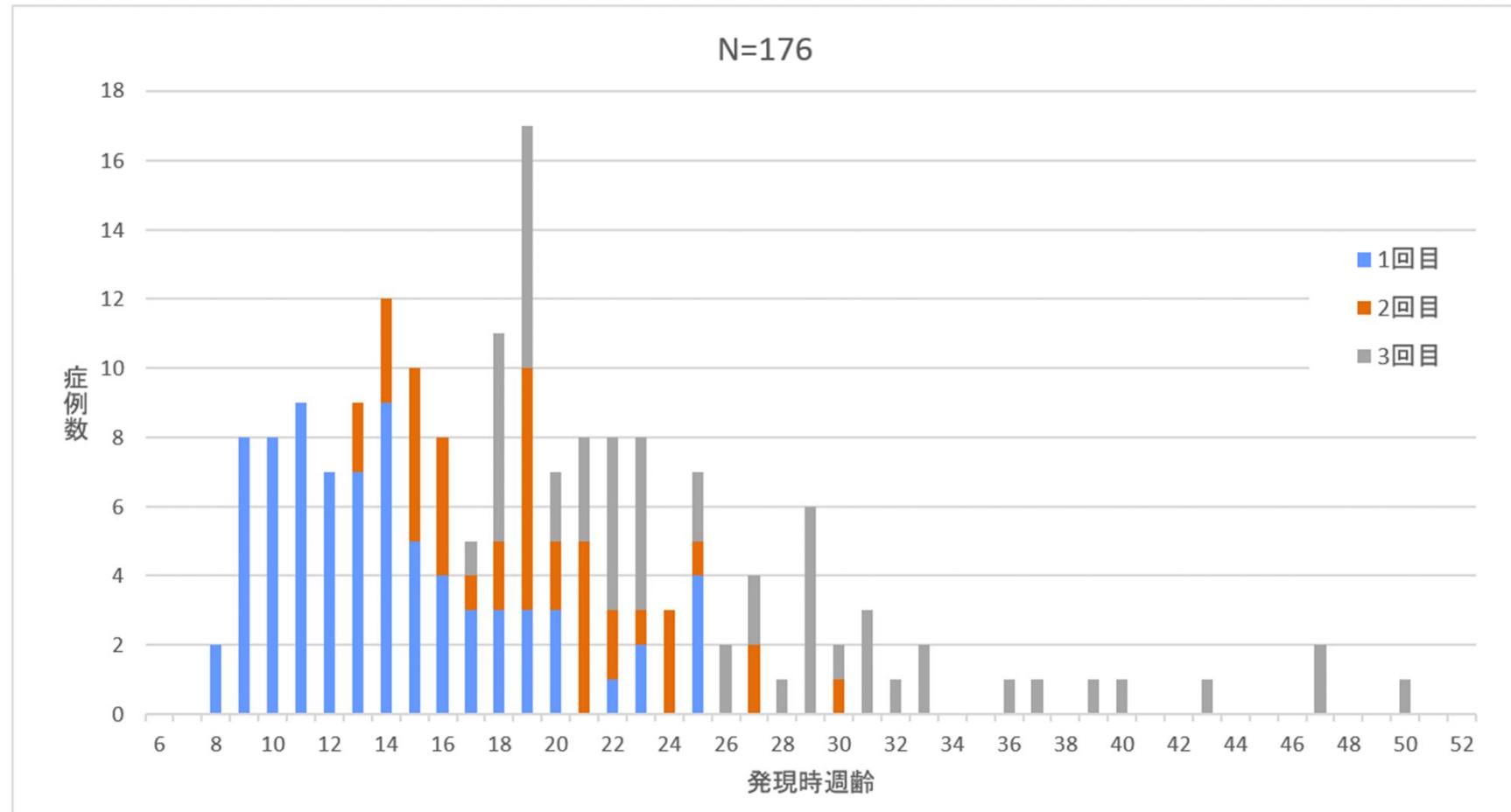


※上記以外に

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

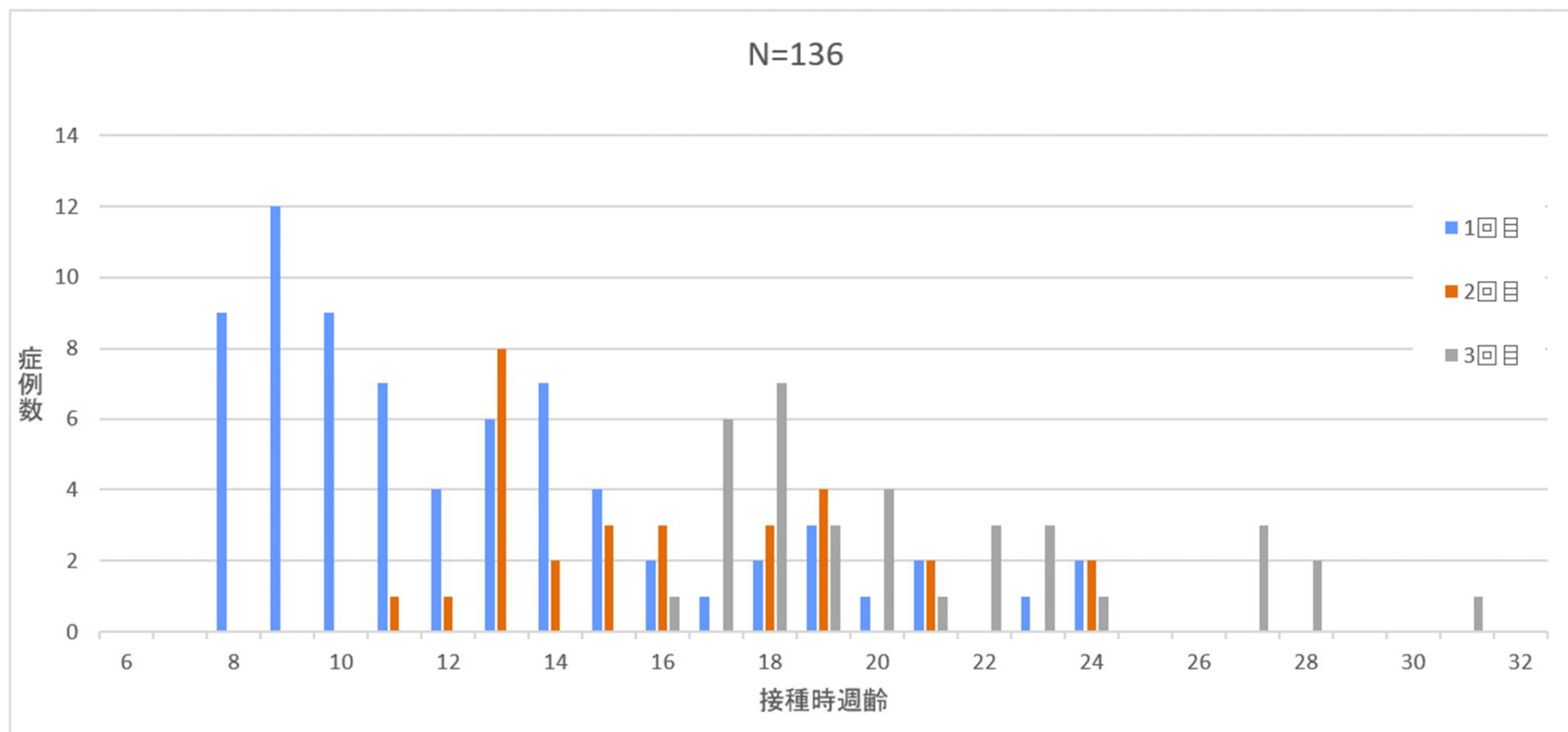
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
発現時週齢不明42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16例

2回目接種時週齢不明12例

3回目接種時週齢不明5例を除く。