

第102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6年度第4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2-28

2024(令和6)年7月29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）～2024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～ 2024/3
出荷数量	10,900,000 Distributed in the US	10,803,024	7,094,361	3,606,311
腸重積報告例数* ¹	112	380	258	122
うち、確認された 腸重積症例の割合* ²	108 /112 (96.4%)	262/380 (68.9%)	207/258 (80.2%)	55/122 (45.1%)
うち、初回接種後の 腸重積症の割合	60/108 (55.6%)	143/262 (54.6%)	103/207 (49.8%)	40/55 (72.7%)
うち、初回接種後 0-6日以内の 腸重積症の割合	33/60 (55.0%)	107/143 (74.8%)	76/103 (73.8%)	31/40 (77.5%)

*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

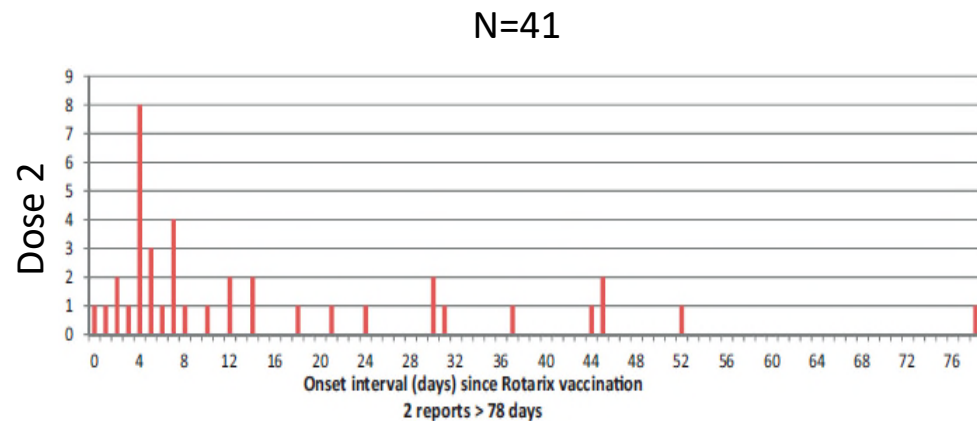
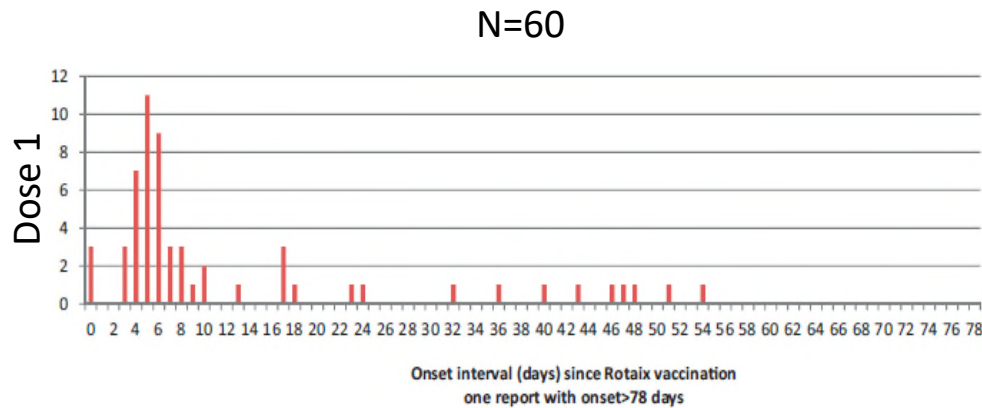
経口弱毒生ロタウイルスワクチン（ロタリックス）接種後の腸重積症の報告 （国内収集期間：2011年11月21日（販売開始）～2024年3月31日入手）

	VAERS データ	ロタリックス（国内）		
		全期間	2011/11～ 2020/9	2020/10～ 2024/3
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	262	207	55
入院	-	241/262 (92.0%)	191/207 (92.3%)	50/55 (90.9%)
外科手術	48/108 (44.4%)	33/262 (12.6%)	27/207 (13.0%)	6/55 (10.9%)
腸切除	9/48 (18.8%)	12/33 (36.4%)	10/27 (37.0%)	2/6 (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）～2024年3月31日入手）

VAERS データ

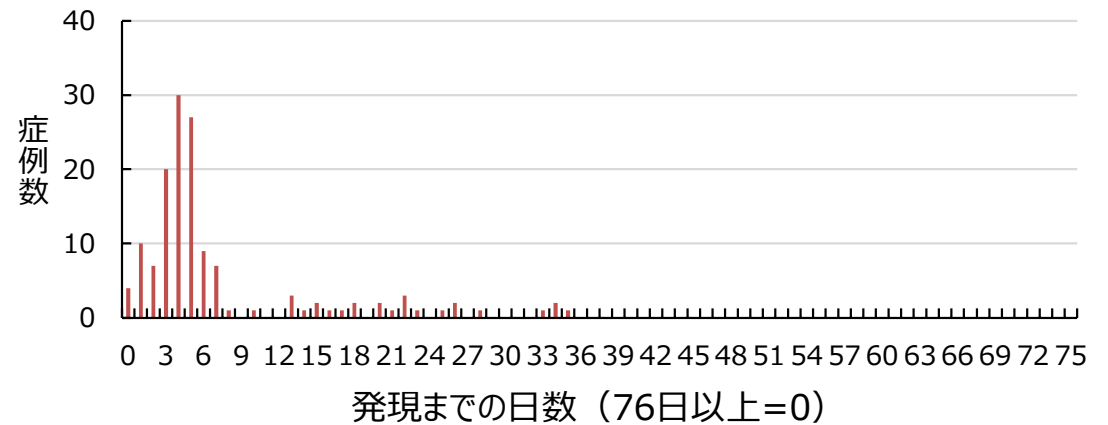
Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).



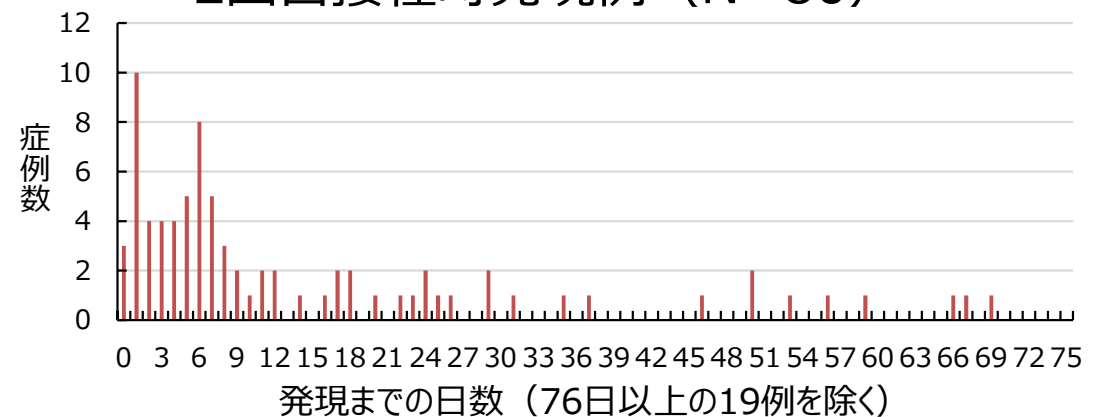
*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

ロタリックス（国内）

1回目接種時発現例（N=141）



2回目接種時発現例（N=80）



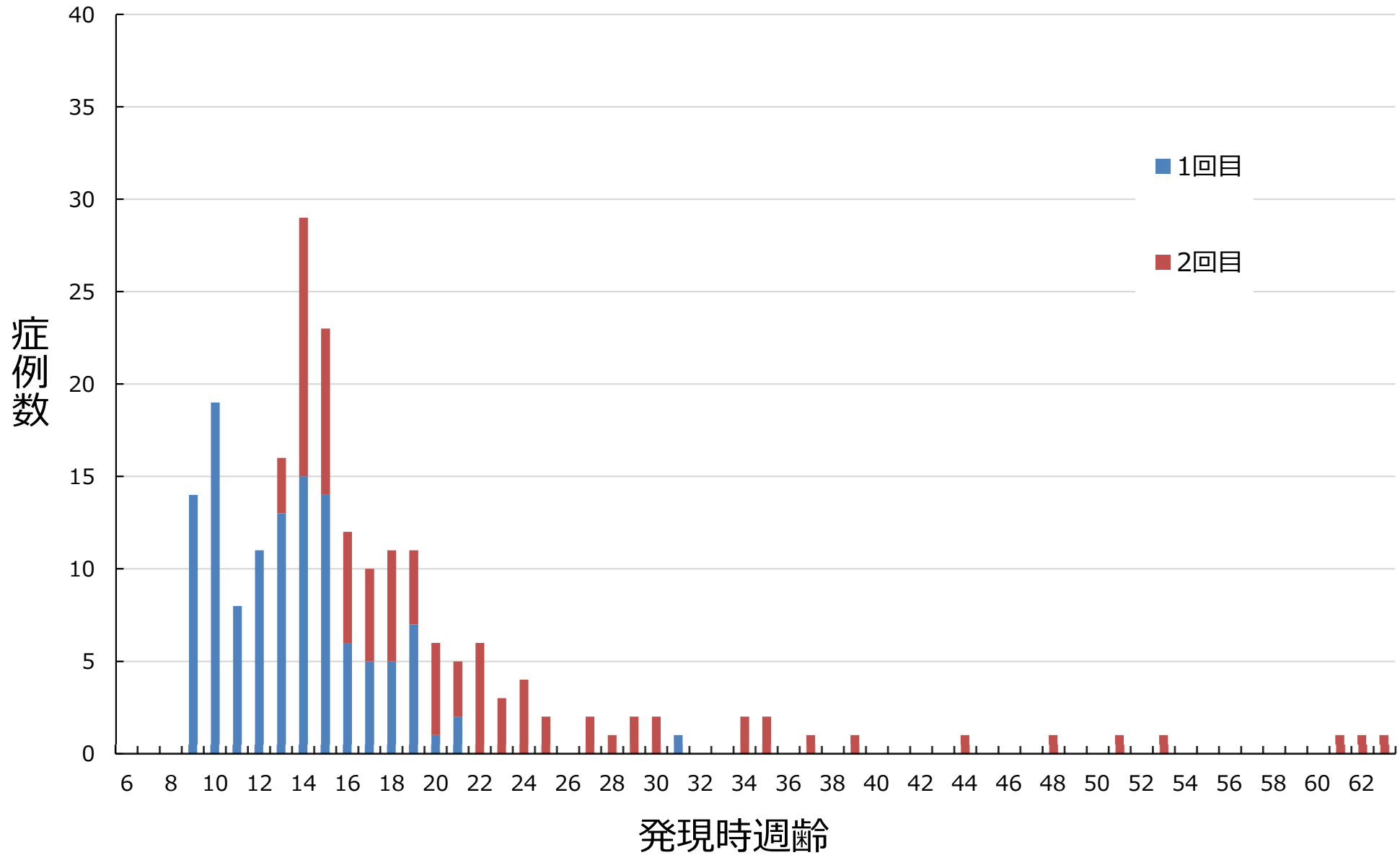
4

※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

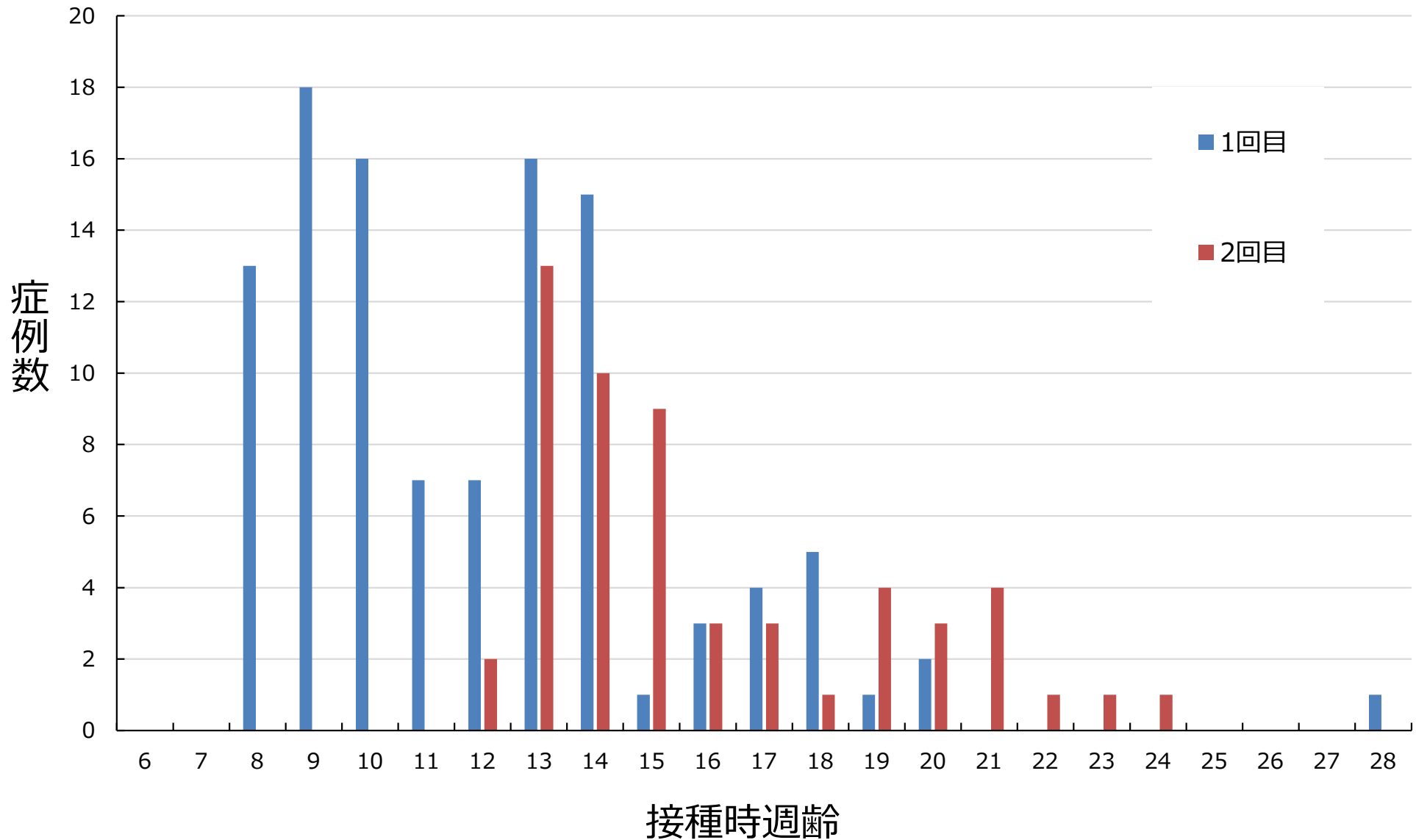
腸重積発現時週齢 (N=212)



※発現時週齢不明31例(1回目:21例、2回目:10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)⁵

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=165)



※接種時週齢不明：31例(1回目:21例、2回目:10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[®]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)~2024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~ 2024/3
出荷数量	47,000,000 (2006-)	8,117,205 (2012-)	5,451,107	2,666,098
腸重積報告例数*1	657	231	169	62
うち、確認された腸重積症例 の割合*2,3	584/657 (88.9%)	188/231 (81.4%)	143/169 (84.6%)	45/62 (72.6%)
うち、初回接種後の腸重積 症の割合	182/584 (31.1%)	83/188 (44.1%)	64/143 (44.8%)	19/45 (42.2%)
うち、初回接種後0-6日 以内の腸重積症の割合	60/182 (32.9%)	44/83 (53.0%)	36/64 (56.3%)	8/19 (42.1%)

*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>⁸

<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/min-archive/min-jun13.pdf>

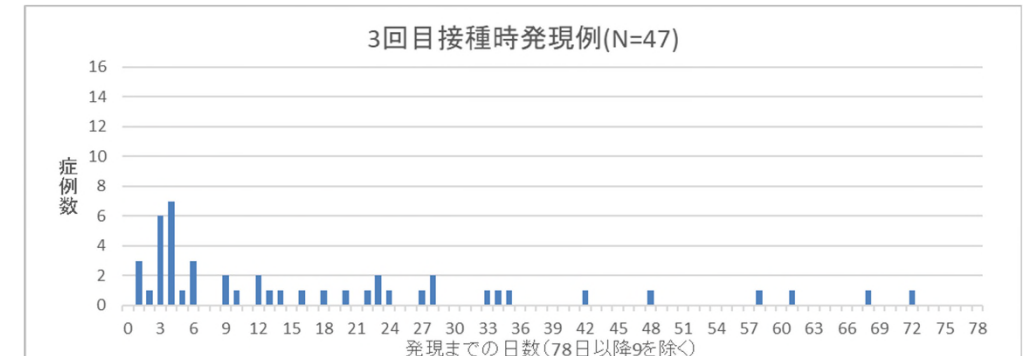
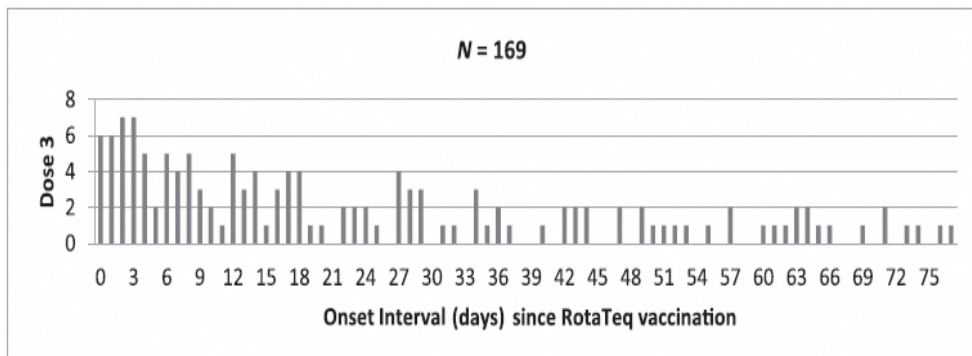
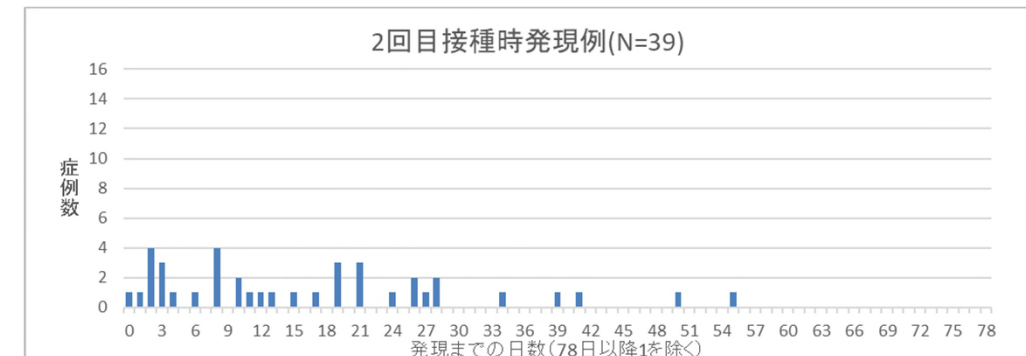
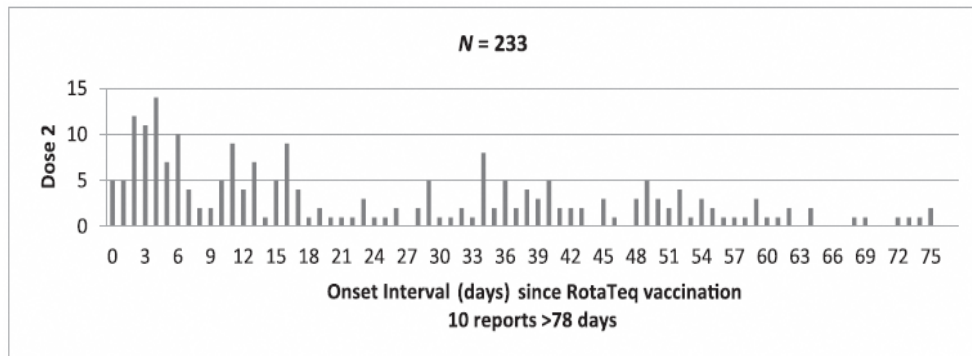
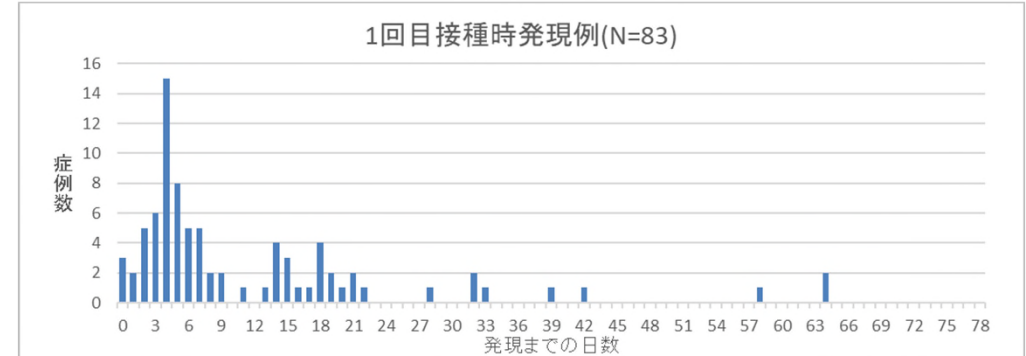
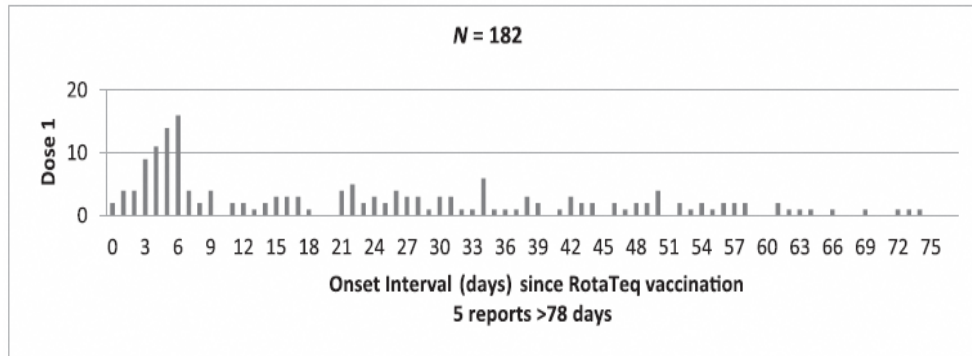
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)～2024年3月31日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)		
		全期間	2012～ 2020/9	2020/10～ 2024/3
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	188	143	45
入院	544 (93.2%)	165/188 (87.8%)	127/143 (88.8%)	38/45 (84.4%)
外科手術	266 (45.5%)	21/188 (11.2%)	18/143 (12.6%)	3/45 (6.7%)
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)～2024年3月31日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)

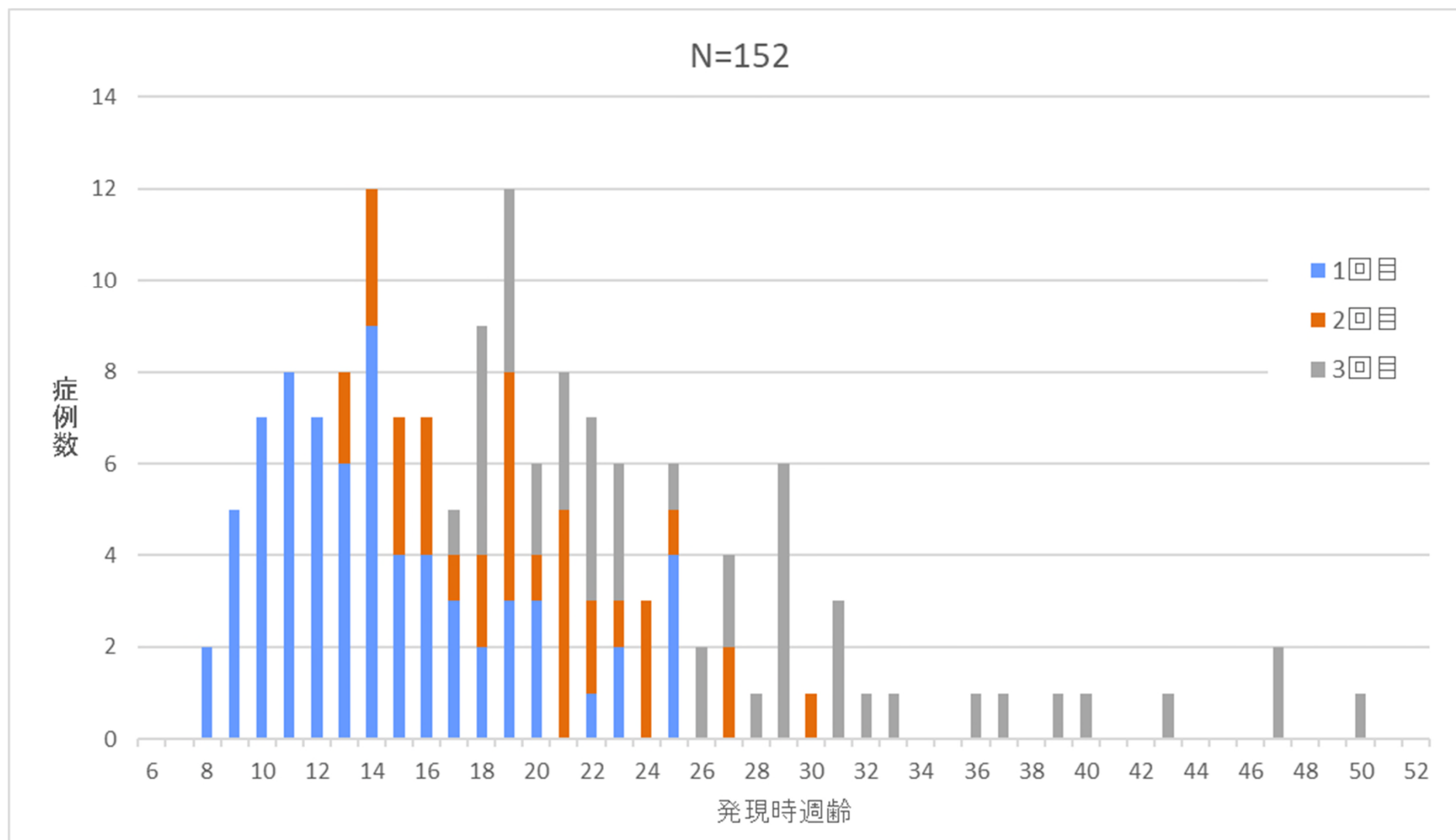


※上記以外に

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

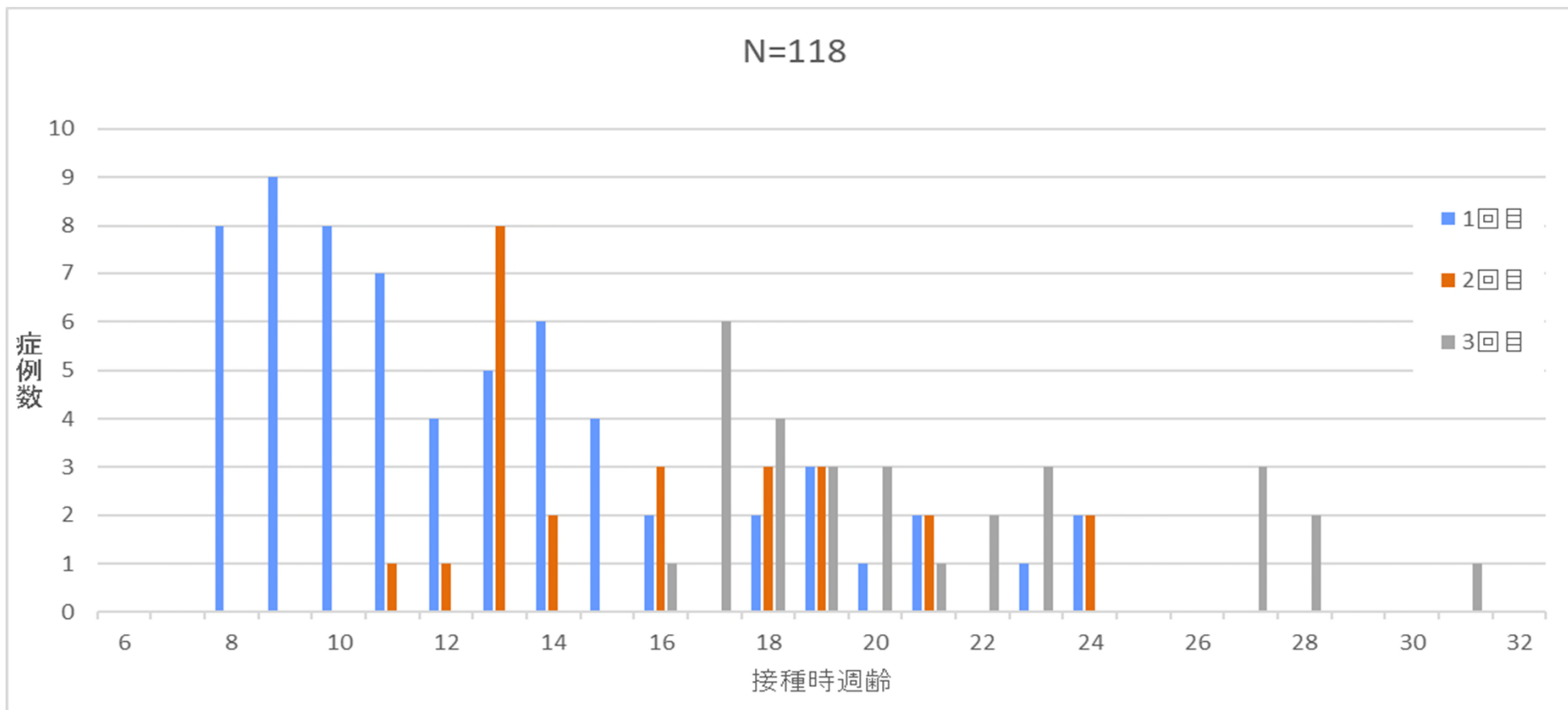
発現時週齢のグラフ



※接種回数不明8例
 発現時週齢不明28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48例を除く



※接種回数不明7例

1回目接種時週齢不明9例

2回目接種時週齢不明4例

3回目接種時週齢不明2例を除く。