

9年間に集積された

# ロタテック®内用液接種後の 腸重積症に関する安全性情報

ロタテック®内用液は、販売開始から約9年間（2012年7月20日～2021年6月30日）に自発報告※1  
および製造販売後調査の症例として、国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報が  
収集されており、今回はその内容についてご紹介します。

※1 医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省からMSD株式会社に情報提供された症例を含む





## ロタテック®内用液接種後に腸重積症と報告された割合および内訳

販売開始から9年間(2012年7月20日～2021年6月30日)における、ロタテック®内用液接種後の腸重積症の報告は182例(因果関係が否定できる症例を除く)、そのうちブライトン分類レベル1に該当する症例は152例でした。

2021年6月30日時点で、接種回数は、販売開始以降の出荷数量から延べ6,012,927回と推定されます。この出荷数量を用いると、本ワクチン接種後にブライトン分類レベル1と診断された腸重積症は10万接種当たり2.5例でした。

また、本ワクチンが1人3回接種されたと仮定すると、出荷数量より推計した接種者数は2,004,309人となり、10万接種者当たりの報告数は7.6例でした。

### ロタテック®内用液接種後に腸重積症と報告された割合および内訳 集計期間：2012年7月20日～2021年6月30日

	① 総計	②ブライトン分類※1 レベル1に該当	③②の内、 初回接種後の 腸重積症の割合	④③の内、 初回接種後0-6日以内 の腸重積症の割合
腸重積症報告数※2	182	152	70	38
10万接種当たりの報告数※3 (出荷数量:6,012,927)	3.0	2.5	1.2	0.6
10万接種者当たりの報告数※3 (接種者数:2,004,309)	9.1	7.6	3.5	1.9

※1:ブライトン分類による診断の確実性レベルが1と評価された症例

※2:因果関係が否定できる症例を除く

※3:自発報告は医療機関や規制当局から企業に報告されるものであり、報告バイアス(報告過多または過少報告など)があります。よって、自発報告をもとに算出された割合にはその精度に大きな制限があることに注意し、慎重に解釈する必要があります。

集計概要:販売開始から9年間(2012年7月20日から2021年6月30日まで)に自発報告(医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む)及び製造販売後調査の症例として収集された国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報の集計

第71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(2021/10/22開催)資料3-24 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846240.pdf>(2021/10/22アクセス)より改変



## ロタテック®内用液接種後にブライトン分類レベル1に該当する腸重積症の処置

本ワクチン接種後に認められたブライトン分類レベル1に該当する腸重積症152例のうち、入院となったのは136例、外科手術を行った症例は20例、腸切除を行った症例は3例、死亡は0例でした。

### 本ワクチン接種後にブライトン分類レベル1に該当する腸重積症の処置 集計期間：2012年7月20日～2021年6月30日

ブライトン分類 レベル1に該当する 腸重積症	全症例	入院	外科手術	腸切除	死亡
例数	152	136	20	3	0

集計概要:販売開始から9年間(2012年7月20日から2021年6月30日まで)に自発報告(医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む)及び製造販売後調査の症例として収集された国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報の集計

第71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(2021/10/22開催)資料3-24 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846240.pdf>(2021/10/22アクセス)より改変



## 直近1年間のロタテック®内用液接種後にブライトン分類レベル1に該当する腸重積症の処置

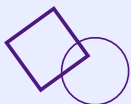
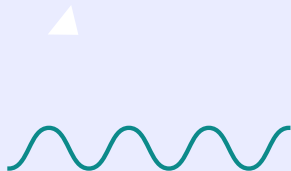
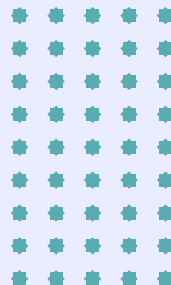
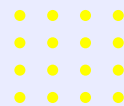
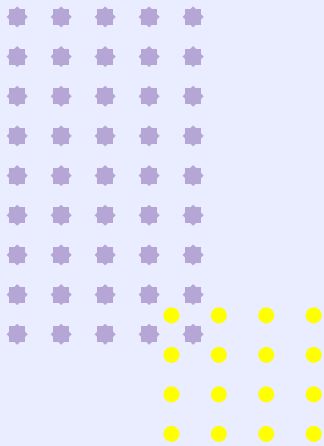
直近1年間(2020年7月1日～2021年6月30日)において、本ワクチン接種後にブライトン分類レベル1に該当する腸重積症は11例に認められました。そのうち、入院となったのは11例、外科手術を行った症例は2例、腸切除を行った症例は0例、死亡は0例でした。

### 直近1年間の本ワクチン接種後にブライトン分類レベル1に該当する腸重積症の処置 集計期間:2020年7月1日～2021年6月30日

ブライトン分類 レベル1に該当する 腸重積症	全症例	入院	外科手術	腸切除	死亡
例数	11	11	2	0	0

集計概要:2020年7月1日～2021年6月30日までに自発報告(医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む)及び製造販売後調査の症例として収集された国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報の集計

第71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(2021/10/22開催)資料3-24 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846240.pdf>(2021/10/22アクセス)及び第49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(2020/9/25開催)資料14 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000675087.pdf>(2021/10/22アクセス)より改変



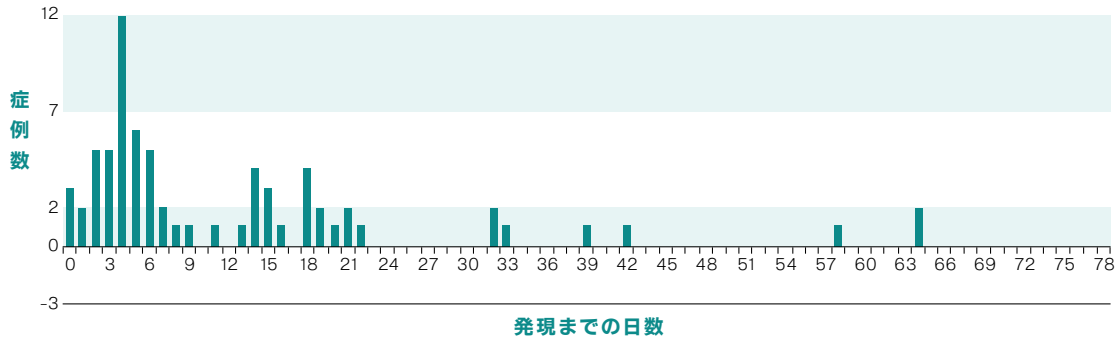


# ロタテック®内用液接種から腸重積発現までの日数

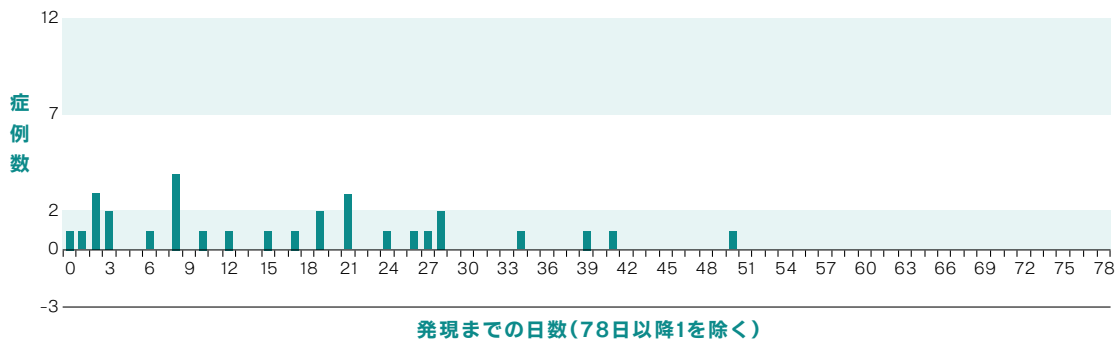
ブライトン分類レベル1に該当する152例の腸重積症の報告の発現時(初発)の接種回は、初回接種後が70例、2回目接種後が30例、3回目接種後が41例、接種回不明が1例、2回目接種後発現と判明しているが発現までの日数不明が1例でした。初回接種後0～6日の発現例は38例、初回接種後0～20日の発現例は59例でした。

## 本ワクチン接種から腸重積症発現までの日数 集計期間:2012年7月20日～2021年6月30日

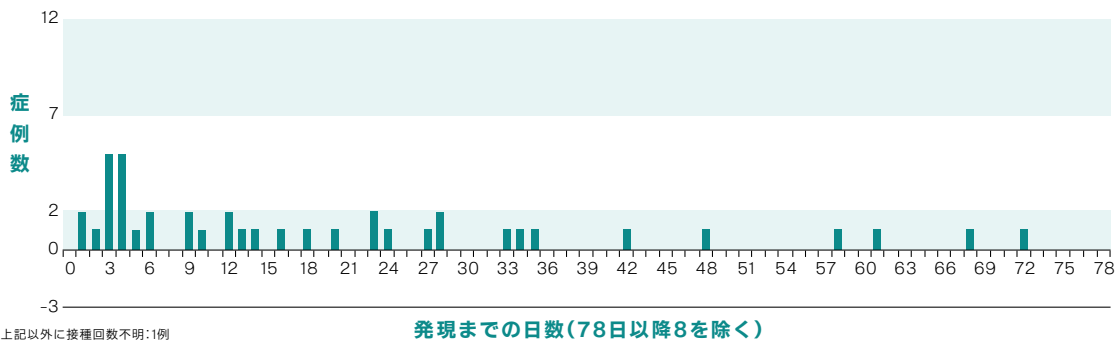
1回目接種時発現例(N=70)



2回目接種時発現例(N=30)



3回目接種時発現例(N=41)



※上記以外に接種回数不明:1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

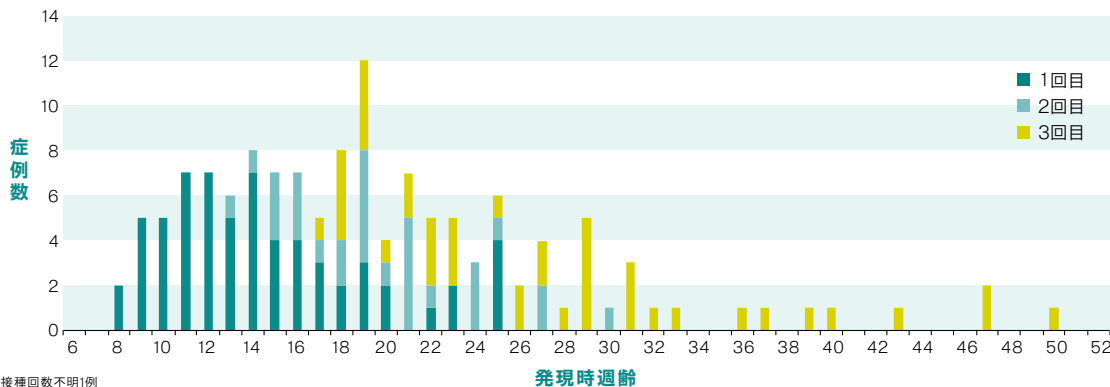
集計概要:販売開始から9年間(2012年7月20日から2021年6月30日まで)に自発報告(医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む)及び製造販売後調査の症例として収集された国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報の集計

## 発現例の接種回数と週齢

今回報告されたブライトン分類レベル1に該当する152例の腸重積症発現例の発現時週齢は、ご覧のとおりでした。なお、接種回数不明1例、発現時の週齢不明の16例は除いております。

### 発現例の接種回数と週齢 集計期間：2012年7月20日～2021年6月30日

発現時週齢のグラフ (N=135)



※接種回数不明1例  
発現時週齢不明16例を除く。

集計概要：販売開始から9年間(2012年7月20日から2021年6月30日まで)に自発報告(医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む)及び製造販売後調査の症例として収集された国内における本ワクチン接種後の腸重積症の安全性情報の集計

第71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(2021/10/22開催)資料3-24 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846240.pdf>(2021/10/22アクセス)より改変

## ロタテック®内用液接種時のお願い

週齢が高くなるにつれ自然発症による腸重積症が増加することも考慮し、引き続き「用法・用量に関連する接種上の注意」に記載しているとおり、初回接種は生後14週6日(生後約3ヵ月半)までに行うようお願い申し上げます。

また、腸重積症は、発症初期の段階で速やかに医師の診察を受けていただくことが重要です。ロタテック®内用液接種の際には、添付文書の以下の注意点について再度ご確認いただき、腸重積症を示唆する症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に保護者の方にご説明をお願い申し上げます。

### ロタテック®接種時のお願い

#### 初回接種は生後14週6日までに

- 腸重積症の自然発症は、週齢が高くなるにつれて増加する傾向があります。
- ロタテック®の初回接種は早期に(生後14週6日まで)にお願いします。

#### 接種時に保護者へ、ご説明ください

- 腸重積症は発症から対処までの時間経過が長いほど、外科的手術の割合が高いという報告があります。
- 早期に発見・対応ができるように、ロタテック®接種時には保護者へ下記のご説明をお願いします。
  - ① ロタウイルスワクチンと腸重積症のリスク
  - ② 腸重積症の症状
  - ③ 疑わしい症状が出た場合は、早めに受診をすること

#### 【接種上の注意】

被接種者の保護者に、本ワクチンの接種後に腸重積症を示唆する症状(腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、高熱)を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前にお知らせください。

## 保護者向け資料（参考）

本ワクチン接種にあたり、注意事項をご説明の際には、保護者向けリーフレットもぜひご活用ください。

各種ツールのご注文は、FAX、お電話、インターネットで受け付けております。詳細はMSD Connect (MSD株式会社運営) をご覧ください。

### 保護者向けリーフレット：「ロタテック®内用液」接種の注意（抜粋）



以下のような症状が一つでもみられた場合は、腸重積症の可能性あります。症状を長引かせないよう日頃とかわった様子があれば、速やかに医師の診察を受けてください。

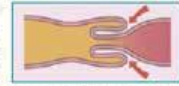
#### 腸重積症の主な症状

- 嘔吐を繰り返す
- 泣いたり不機嫌になったりを繰り返す
- くったりして、元気がない
- 血便(粘液と血が混じったような便)がでる

●海外の調査では、ロタテック®接種後21日間(主に7日間)は腸重積症の発症リスクが増加する可能性があると考えられています。この期間とはくに上記症状に注意してください。

#### 腸重積症とは？

- 腸の一部が腸の他の部分に入り込み、腸が閉塞した状態。
- ロタウイルスワクチン接種の有無にかかわらず、主に0歳のお子さんにかかることがある病気です(日本では0歳児で年間約1000人が発症\*)。
- 腸重積症になった場合、通常は肛門から液体や空気を入れて、入り込んだ腸を元に戻す治療をします。発症から時間が経過する(12時間を超える)ほど、閉塞した部分の腸が壊死して、外科手術になる割合が高まるため、疑わしい症状がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。



※引用：第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会  
ワクチン評価に関する小委員会 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見より

啓発・接種用ツール  
オーダーシステムのご案内



電話でのご注文：0120-024-262

(月～金曜日、9:00～17:30まで、土日祝日・当社休日除く)

FAXでのご注文：0120-652-556

2021年11月作成  
RTQ21IT0134



製造販売元 [資料請求先]  
MSD株式会社  
〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア  
Tel.(03)6272-1001 Fax.(03)6272-9136  
http://www.msd.co.jp/

