

ロタウイルスワクチン評価の必要性

経緯

- 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「ワクチン評価に関する小委員会」は平成23年3月11日に、医学的・科学的な観点から予防接種法の対象としての7疾病・ワクチンに関する考え方を報告書としてとりまとめた。
- その後、同年7月1日及び平成24年1月18日にロタウイルスワクチンが新たに製造販売承認された。このような状況を受けて、ロタウイルスワクチンについても7ワクチンと同様に、予防接種法の対象とするかどうか等検討する必要がある。

評価の必要性

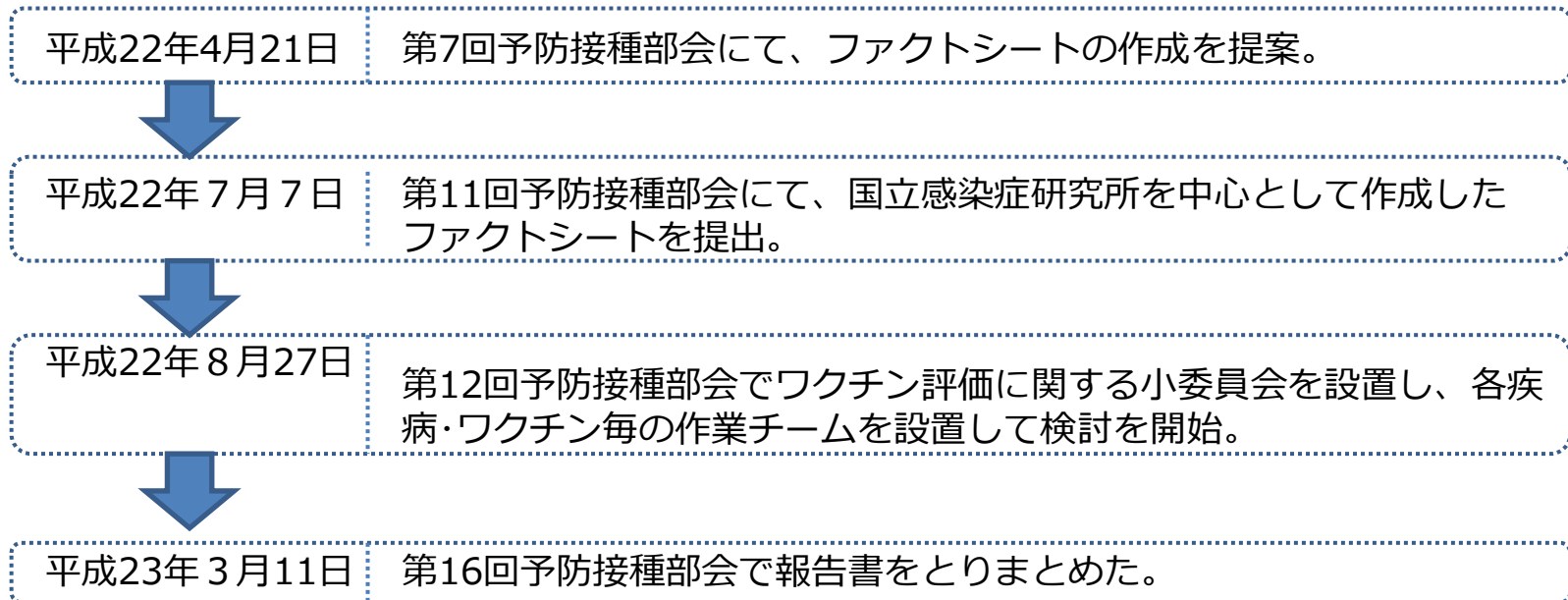
- 平成21年6月からWHOはロタウイルスワクチンを推奨しているが、米国や欧州の一部の国（オーストリア、ベルギー等）を除いて先進国でも医療経済的な視点等から導入が見合わせられており、導入に当たっては十分な検討が必要であると考えられる。
- 経口生ワクチンであること、導入初期に腸重積の増加が指摘された経緯があること等から安全性に不安を抱く向きもあり、専門的な検討が必要であると考えられる。

(参考) 【平成24年1月現在の実施状況】

ロタウイルスワクチンの主要国公的接種プログラムへの採否						
日本	イタリア	フランス	ドイツ	英国	米国	カナダ
×	×	×	×	×	○	×

ワクチン評価の進め方(案)

平成23年3月11日「ワクチン評価に関する小委員会」報告書とりまとめまでの経緯



今後の進め方(案)

- 年央を目途として、国立感染症研究所を中心として医学的・科学的知見等の客観的な事項を記載したファクトシートを作成し、予防接種部会に提出する。
- 次いで年内を目途として、小委員会の下にロタウイルスワクチンについて専門家による作業チームを設置し、ファクトシートを基礎資料として予防接種法の対象とするかどうか等についての考え方を整理し、予防接種部会に報告する。

ロタウイルス・ワクチンの概要（参考）

疾病概要

主な症状：嘔吐と下痢であり通常予後は良いが、ノロウイルスに比べると重症度は高い。

発生状況：○乳幼児を中心に低年齢層での発生が多い。

○毎年2～5月にかけて発生数が多い。

○国立感染症研究所の調査によると、乳幼児の感染性胃腸炎の20%程度がロタウイルスによるものと考えられる。

治療法：対症療法が中心。

ワクチン概要

ロタリックス (平成23年7月1日承認)

組成：1価の弱毒性生ウイルスワクチン

接種方法：生後6週から24週までに2回経口接種

主な副反応：下痢、嘔吐等

ロタテック (平成24年1月18日承認)

組成：5価の弱毒性生ウイルスワクチン

接種方法：生後6週から32週までに3回経口接種

主な副反応：下痢、嘔吐等