

第13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
2019(令和元)年7月31日	

ロタウイルスワクチンについての経緯

2011年7月	ロタリックス製造販売承認
2012年1月	ロタテック製造販売承認
2012年1月	第20回感染症分科会予防接種部会でロタウイルスワクチンに関する作業チーム設置を検討
2012年5月	第22回感染症分科会予防接種部会での「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」でロタウイルスワクチンの評価の必要性について提言された
2012年9月	第23回感染症分科会予防接種部会に「ロタウイルスワクチンに関するファクトシート」が報告された
2013年1月	第24回感染症分科会予防接種部会により作業チームが設置され、ファクトシートを受け、下記検討課題についてより深く検討することとなった。 <ul style="list-style-type: none"> - 対象疾患の基本的知見(疾患の特性、疫学状況等) - 予防接種の目的と導入により期待される効果 - ワクチン製剤の現状と安全性(種類、特性、副反応等)
2013年3月	予防接種法改正の参議院附帯決議において、「定期接種の対象とすること等について早期に結論を得るよう検討すること」とされた
2013年11月	2012年度まで予防接種部会の下に設置されていた「ロタウイルスワクチン作業チーム」を、2013年度には予防接種基本方針部会の下に「ロタウイルスワクチン作業班」として位置付けなおし、第7回基本方針部会において、「ロタウイルスワクチン作業班中間報告書」が報告された
2013年12月	第3回予防接種ワクチン分科会に、「ロタウイルスワクチン作業班中間報告書」が報告され、以下の3つの課題について整理するよう結論付けられた <ol style="list-style-type: none"> ① 腸重積のベースラインデータの整理 ② リスクベネフィット分析 ③ 費用対効果の推計
2016年6月	第4回ワクチン評価に関する小委員会において、多屋委員・池田委員から「ロタウイルスワクチンに関する最近の知見」「ロタウイルスワクチンに関する評価・分析」が報告され、これまでに明らかとなっている科学的知見について事務局で整理し、3つの課題について引き続き検討することとなった。
2016年12月	第5回ワクチン評価に関する小委員会において、事務局で整理したエビデンスに基づき審議が行われ、依然として腸重積のベースラインデータが明らかとなっていないこと等が指摘され、一定の知見が収集された段階で再度検討する方針となった。

- 2018年5月 第8回ワクチン評価に関する小委員会において、第9回小委員会で、2017年度に実施された研究の概要についてご報告をいただくことが了承された。
- 2018年6月 第9回ワクチン評価に関する小委員会において、研究者から、2017年度に実施された研究の概要について報告され、3つの課題に対し、発表内容等を踏まえ、事務局において、論点毎のデータ等の整理資料をアップデートした上で、次回の小委員会において検討する方針となった。
- 2019年6月 第12回ワクチン評価に関する小委員会において、事務局で論点を整理したロタウイルスワクチンの技術的な課題について審議が行われ、「①腸重積のベースラインデータの整理」及び「②リスクベネフィット分析」については一定程度明らかになったと考えられた。「③費用対効果の推計」については、事務局で追加の知見を整理した上で、次回の小委員会においてとりまとめに向けた議論を行う方針となった。