

ロタウイルスワクチンについて

経緯

平成 23 年 7 月	ロタリックス製造販売承認
平成 24 年 1 月	ロタテック製造販売承認
平成 24 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
平成 24 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
平成 24 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
平成 25 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。 - 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）
平成 25 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
平成 25 年 11 月	平成 24 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、平成 25 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
平成 25 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 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
平成 28 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。
平成 28 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。
平成 30 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、平成 29 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。

今後の検討の進め方

ロタウイルスワクチンに関する以下の３つの課題に対し、本日の発表内容等を踏まえ、事務局において、別添の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いただきたい。

- 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