

平成 23 年 3 月 1 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

要 望 書

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンの早期導入に向けて

今般、「ロタウイルス胃腸炎の予防」を適応症として製造販売承認申請中である予防ワクチンにつきまして、以下の理由により日本における早期導入を要望いたします。

1. ロタウイルス胃腸炎の重要性

ロタウイルスは、世界中で乳幼児の急性重症胃腸炎のおもな原因となっています。また、全世界でのロタウイルス胃腸炎による死亡者数は年間 611,000 名（454,000～705,000 名）と推定されており、死亡例の多くは、アフリカ、インド亜大陸、およびラテンアメリカなどの発展途上国で発生しています[Roberts, 2004]。

国内では、ロタウイルス胃腸炎による死亡は毎年 10 人弱が報告されています。また、6 歳未満の小児のうち年間約 80 万人(100 人年あたり 11 人)がロタウイルス胃腸炎により外来受診していると推計されています[Yokoo, 2004]。さらに、5 歳未満のロタウイルス胃腸炎により入院が年間 26,000 人～78,000 人（1,000 人年あたり 4.4～12.7 人）いると推計されており、入院患者の年齢分布のピークは生後 12 ヶ月から 24 ヶ月未満であり、入院患者の大部分(70%)が生後 24 ヶ月までに入院していると報告されています[Nakagomi, 2005; Kamiya, 2009]。

ロタウイルスはその感染力の強さから、医療機関や保育施設などで、しばしば施設内流行が発生しており、その対策に苦慮していることも報告されています[岩田, 2006; 青木, 2002]。また、発症メカニズムは解明されていないもののロタウイルス感染症の合併症として脳炎・脳症も報告されており、国立感染症研究所の感染症発生動向調査によると、0 歳から 14 歳の急性脳炎患者 381 名のうちロタウイルスが原因と推定された患者は 11 名と報告されています（感染症発生動向調査 2007）。さらにロタウイルスによる脳症の発症頻度はインフルエンザ（25%）や HHV-6（11%）に次ぐ高い割合（4%）であり、その予後も悪い事が報告されています[森島, 2009]。

2. ロタウイルス胃腸炎の社会的負担

国内のロタウイルス胃腸炎による総直接医療費は、年間約 220 億円にのぼると推定されています[福田, 2009]。さらに、ロタウイルス胃腸炎で入院した場合はこれらの直接的な疾病負担（治療に関する経済的負担）だけでなく、保護者の付き添いや通院による欠勤などの労働収入減や、外来・入院における来院時の交通費、更におむつ・経口補液の追加購入といった非直接医療費の問題も存在しています。これら直接および非直接医療費を併せた総疾病負担額は年間で 540 億円になると推定されます[川村, 2010]。近年は核家族化や共働き家庭の増加などにより、休日や夜間の小児救急医療

への負担増加が報告されています[厚生労働省, 2006 (医師の需給に関する検討会報告書、厚生労働省 平成18年7月)]。

3. ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンの接種時期

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンは生後早期に接種を完了する必要があります。日本における月別出生数は約 80,000 人から 95,000 人であると報告されており、ワクチンの上市が 1 か月遅れると本来接種が可能であった乳幼児が接種できずに、上記 80,000~95,000 人の乳幼児がロタウイルス胃腸炎の発症を予防する事が出来なくなります[厚生労働省人口動態統計月報 2009 年]。

また感染症情報センターによる感染性胃腸炎の週別発生状況を見ますと、例年 11 月頃からロタウイルス胃腸炎の報告例があります。1 人でも多くの乳幼児をロタウイルス胃腸炎の脅威から予防するためには、ロタウイルス胃腸炎が報告されはじめる前までに接種を完了している事が望ましいと言えます。

4. ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンの臨床成績および導入によるベネフィット

現在諸外国で使用されているロタウイルス胃腸炎予防ワクチンは 2004 年に初めて発売され、その後 2 種類のワクチンが 100 カ国以上の地域で使用されています。有効性についても点滴や入院が必要な重症例を 90%以上予防する事が認められており、その予防効果も少なくとも 3 年間持続する事が海外の臨床試験で認められています。

ワクチン接種普及が進んでいる米国、ベルギー、オーストリアなどではワクチン導入前と比べて、ロタウイルス胃腸炎による入院割合の顕著な減少が見られています[MMWR, 2008; Zeller, 2010; Paulke-Korinek, 2009]。また、エルサルバドルで実施された研究では、ワクチン導入により 1 歳までのロタウイルス胃腸炎による入院が 80%近く減少すると共に、ロタウイルス胃腸炎のシーズンである 1~6 月にかけて下痢症関連による外来受診が 48%減少したとの報告もあります[Yen, 2011]。

5. まとめ

諸外国においてはロタウイルス胃腸炎予防ワクチンの導入により、ロタウイルス胃腸炎による外来受診数や入院の減少が確認されています。以上より、ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンを導入することにより、わが国におきましても接種を受ける乳児やその保護者の疾病負担の軽減が期待されます。更には、ロタウイルス胃腸炎に伴う夜間救急外来受診数などを減少させ、夜間救急での対応が必要な医療現場における負担も軽減可能であり、小児医療の質の向上に大きく寄与することが期待されます。

このような状況において、わが国の政策として優先的に進められている小児向けのワクチンであるヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンと同様にロタウイルス胃腸炎予防ワクチンは医療上の有用性と共に社会的意義が極めて高く、早急に導入されるべきワクチンと位置づけられます。実際に諸外国で定期接種に組み入れられておりますし、WHO の勧告では世界中全ての乳幼児への接種が推奨されております[WHO, WER 2009]。

こうした現状を踏まえ、小児科学会としては、わが国においてもロタウイルス胃腸炎予防ワクチンが早期に導入される事を要望します。

参考文献

Roberts L. Rotavirus Vaccines' Second Chance. *Science*. 2004;305:1890-3.

Yokoo M, Arisawa K, Nakagomi O. Estimation of Annual Incidence, Age-Specific Incidence Rate, and Cumulative Risk of Rotavirus Gastroenteritis among Children in Japan. *Jpn J Infect Dis*. 2004;57:166-71.

Nakagomi T, Nakagomi O, Takahashi Y, et al. Incidence and Burden of Rotavirus Gastroenteritis in Japan, as Estimated from a Prospective Sentinel Hospital Study. *J Infect Dis*. 2005;192(Suppl1):S106-110.

Hajime Kamiya, et al. A Retrospective Evaluation of Hospitalizations for Acute Gastroenteritis at 2 Sentinel Hospitals in Central Japan to Estimate the Health Burden of Rotavirus. *J Infect Dis*. 2009; 2009 (Suppl 1):S140-146

岩田 敏. ICP のためのウイルス病学 7 アウトブレイクとその対応 下痢症ウイルス(ロタウイルス、アデノウイルス、ノロウイルス). *臨床と微生物*. 2006;33(S):665-7.

青木 知信. 食中毒・腸管感染症/各論 - ウイルス性胃腸炎 ロタウイルス. *Modern Physician*. 2002;22(7):901-3.

感染症発生動向調査. 急性脳炎 2004-2007.8. 2007;28(12):339-340

森島恒雄 ウイルス 第59巻 第1号、pp.59-66, 2009

福田敬, わが国におけるロタウイルスワクチンの薬剤経済分析, 第13回日本ワクチン学会, 2009

川村尚久. 新しいワクチンの国内導入 ロタウイルスワクチン. *臨床と微生物* 2010;37:259-264

厚生労働省. 医師の需給に関する検討会報告書 平成18年7月.; 2006.

厚生労働省 人口動態統計月報年計(概数)、H21年度(2009年)

(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>)

病原微生物検出情報 (IASR) 報告 (<http://idsc.nih.gov/iasr/virus/virus-j.html>)

MMWR Early Release Vol.57/ June 25, 2008

Paulke-Korinek, et al. Universal Mass Vaccination Against Rotavirus Gastroenteritis. *Pediatr Infect Dis J* 2010; 29: 319-323

Zeller, et al. Rotavirus incidence and genotype distribution before and after national rotavirus vaccine introduction in Belgium. *Vaccine* 28 (2010) 7507-7513

Yen et al. Decline in Rotavirus Hospitalizations and Health Care Visits for Childhood Diarrhea Following Rotavirus Vaccination in El Salvador. *Pediatr Infect Dis J* 2011; 30: S6-S10

Weekly Epid. Record (2009, 84: 533-540)