

平成 25 年 9 月 13 日

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

分科会長 岡部信彦 殿

公益社団法人日本小児科学会

会長 五十嵐 隆

ロタウイルスワクチンの早期定期接種化に関する要望書

ロタウイルスは、5歳未満の乳幼児におけるウイルス性胃腸炎の主な原因微生物であり、5歳までにほぼ全ての小児がロタウイルスに感染し、胃腸炎を発症することが知られています。発症した場合、急速に脱水が進行するため、入院治療を要する 경우가多く、我が国においても、5歳未満の乳幼児がロタウイルス性胃腸炎で入院する頻度は、40～60人に1人と高頻度です¹⁾。また脳炎・脳症などの重篤な神経系合併症を起こすこともあり、日本における小児の急性脳炎・脳症のうち4%がロタウイルスによるもので、これはインフルエンザ、突発性発疹症の次に多いとされています²⁾。我が国における試算では、医療費以外の支出や労働損失も含めたロタウイルス感染症による1件当たりの経済的負担は、入院治療で176,798円、通院治療で50,717円とされており³⁾、総額では年間540億円にのぼると推定されます。一方、ロタウイルスは感染力が高いため、衛生環境を整備し、適切な感染防止対策をとっていても、感染拡大を防ぐことは難しく、我が国では毎年冬から春にかけて全国的な流行がみられており、小児入院施設での院内感染事例も少なくありません。ロタウイルス感染症に対する特異的治療法はないため、ワクチン接種による発症予防が唯一そして最も重要な感染制御のための方策となります。

ロタウイルスワクチンには、弱毒化生ヒトロタウイルス単価ワクチン(ロタリックス[®])と、ヒト-ウシ再集合ロタウイルス5価ワクチン(ロタテック[®])の2種類があり、どちらのワクチンも、その有効性・安全性に関しては、国内外での臨床試験を通じて実証されています。ワクチン導入後のロタウイルス感染症に対するインパクトに関しては、我が国に先行して接種が開始された諸外国でその効果がすでに認められています。すなわち本ワクチンが導入され、定期接種化された先進諸国では、ロタウイルス性胃腸炎で入院する乳幼児の数が有意に減少しております^{4),5)}。我が国では、ロタリックス[®]が2011年11月、ロタテック[®]が2012年7月に、それぞれ発売・導入されていますが、今後普及して接種率が高まれば、それらの先進諸国と同様の効果が認められることが期待されます。また安全性の面では、懸念されている腸重積症の合併に関して、初回接種後1-21日間(特に7日以内)の発症リスクの増加が認められたという報告^{6),7)}や、初回接種後1-21日間および2回目接種後1-7日間の発症リスクの

増加が認められたという報告⁸⁾がございますが、米国 CDC は、腸重積症を含むロタウイルスワクチン接種関連リスクよりも、ロタウイルス感染症による救急外来受診・入院・死亡を減らせるというワクチン接種によるベネフィットの方が上回ると評価しています⁹⁾。

ロタウイルスワクチンは、国内では現在、生後 6 週～24 週（ロタテック^Rは 32 週）の乳児を対象に接種が開始されています。現段階では任意接種ですが、自治体によっては公的助成を行っているところもあり、接種率は次第に高くなりつつあります。しかしながら、多くの乳児に広く接種が行われ、社会全体として、ロタウイルス感染症を制御していくためには、定期接種への組み入れと積極的な接種勧奨、公費助成が不可欠であります。ロタウイルスワクチンは、医学的にも公衆衛生学的にも、極めて有用であり、財政面等の問題を勘案しても、早期に定期接種化されることが望ましいと考えます。また我が国におけるロタウイルスワクチン導入後の、有効性に関するインパクトと、腸重積症を含む安全性のプロファイルを評価するためには、やはり国内におけるロタウイルス感染症および腸重積症の疾病負担を明らかにするための疫学的検討が必要であると考えます。

以上より、公益法人日本小児科学会は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会のもとで現在検討が行われておりますロタウイルスワクチンの、早期の定期接種化と、国内におけるロタウイルス感染症および腸重積症に関する適切な疫学調査の実施を要望いたします。

文献

- 1) Kamiya, H., et al.: Jpn J Infect Dis 2011; 64: 482-487
- 2) 森島恒雄：ウイルス 2009; 59: 59-66
- 3) 川村尚久：臨床と微生物 2010; 37: 259-264
- 4) Cortes JE et al. N Eng J Med 2011; 365: 1108-1117
- 5) Zlamy M, et al. BMC Infect Dis. 2013, 13: 112
- 6) Velázquez FR, et al. Pediatr Infect Dis J. 2012; 31: 736-44.
- 7) FDA : FDA Releases Final Study Results of a Mini-Sentinel Postlicensure Observational Study of Rotavirus Vaccines and Intussusception. .
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm356758.htm>
- 8) McIntyre P et al: Intussusception and rotavirus vaccines in Australia ACIP meeting June 2013.
<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-jun-2013.html>
- 9) Margaret M. et al: Summary of Intussusception Risk and Benefits of Rotavirus Vaccination in the United States. ACIP meeting June 2013.
<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-jun-2013.html>