

ロタウイルスワクチンの初回接種時期について（第2版）

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

2019年12月

「要旨」

- ・生後15週以降は、初回接種後7日以内の腸重積症の発症リスクが増大するので、原則として初回接種を推奨しない。
- ・例外として、長期入院等の何らかの医学的理由により接種機会を得られなかった乳児については、十分な検討と保護者の同意の上で考慮する場合もある。
- ・腸重積症はロタウイルスワクチン接種の有無に関わらず、乳児に好発する疾患であり、その初期症状を保護者や保育士に啓発することは早期発見に繋がる。

ロタウイルス胃腸炎を予防するため、わが国で2011（平成23）年に承認されたロタウイルスワクチンは、2020（令和2）年10月からの定期接種化が決定した¹⁾。

現在のロタウイルスワクチン添付文書では、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されているが、その理由は、1998（平成10）年に米国で承認されたロタウイルスワクチン（ロタシールド[®]）接種後に腸重積症が多発し（1.1万人に1人の発症リスク）、市場より撤退したことに起因する。腸重積症の発症者の8割は接種の推奨時期を過ぎた生後13週以降にロタシールド[®]の初回接種を受け、その多くは初回接種から7日以内に集中していた²⁾。

上記を踏まえて、わが国で承認されているロタウイルスワクチンの臨床試験は、初回接種時期を生後12, 13, 14週6日（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン：ロタリックス[®]）、生後12週6日（5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン：ロタテック[®]）までに厳格化して行われ、腸重積症の発症リスク増加を認めず安全性が確認された^{3,4)}。その後の市販後調査では、初回接種7日以内の腸重積症の僅かな発症リスク増加（10万人に1-5人）が明らかとなったが、WHO（世界保健機関）はロタウイルスワクチン有効性とリスク・ベネフィットを勘案し「全ての乳児へのロタウイルスワクチン接種推奨と生後14週6日までの初回接種」の方針を継続し、欧米各国においても定期接種は現在も継続されている。

ドイツでのロタウイルスワクチンと初回接種後7日以内の腸重積症のリスク因子の検討において、生後2か月までの初回接種では検出できる発症リスク増加を認めなかったが、生後3～5か月での初回接種では僅かな発症リスク増加を認めた⁵⁾。

ロタウイルスワクチンの初回接種の推奨時期を超えた生後15週以降の接種は、安全性に関するデータが不十分であり、発症リスクの増加を示すデータもあることから、米国、豪州、欧州各国においては認められていない⁶⁻⁸⁾。

ただし、生後14週6日までに初回接種を行えば、腸重積症の発症は起こらないことを示すものではないことから、特に初回接種後7日以内は、腸重積症を疑わせる症状（①不機嫌の持続、②嘔吐、③血便）に注意し、このうち一つでも認めた場合は、速やかに医療機関を受診するように、接種前に保護者に丁寧に説明しておくことが大切である。また、保

育所に通園中の児においては、通園している保育所に、ロタウイルスワクチンの接種を受けたことを伝え、前記のような症状が認められた場合は速やかに保護者に連絡し医療機関を受診できる体制を整えておくことも大切である。

一方、新生児集中治療室（NICU）や小児科などへの入院のため接種機会を得られなかった①早産児、②長期入院加療が必要であった乳児においては、初回接種後 7 日以内の腸重積症の発症リスクが増大することについて、保護者への詳細な説明と同意を条件として、生後 15 週以降の初回接種を検討することが考えられる。その際は、腸重積症の診断と治療が可能な 2 次医療機関との連携を図ることが重要である。

腸重積症は、ロタウイルスワクチン接種の有無に関わらず、乳児期後半～2 歳頃までに多く認められ、乳幼児には稀な疾患ではない。腸重積症の初期症状を保護者に伝えるとともに、早期診断に繋げることが大切である。

ロタウイルスワクチンの初回接種時期について、「日本小児科学会の考え方」として、以下の注釈を加える。

生後 15 週以降は、初回接種後 7 日以内の腸重積症の発症リスクが増大するので、原則として初回接種を推奨しない。

ただし、長期入院等の何らかの医学的理由により接種機会を得られなかった乳児については、上記の情報について保護者に丁寧に説明を行い、同意を得てから、生後 15 週以降の初回接種を考慮することが考えられる。また、初回接種については、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン：ロタリックス®は生後 20 週 0 日まで、5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン：ロタテック®は生後 24 週 0 日までに初回接種が行われないと、4 週間の間隔をあけて 2 回目（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン：ロタリックス®）、3 回目（5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン：ロタテック®）の接種ができないことに注意が必要である。

参考文献

- 1)ロタウイルスワクチンの定期接種化について:第 15 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 1(2019(令和元)年 10 月 2 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000553925.pdf>
- 2) Murphy TV, Gargiullo PM, Massooudi MS, et al. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. N Engl J Med 2001;344:564-572.
- 3)Ruiz-Palacios GM, Perez-Schael I, Velazquez FR, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006;354:11-22.
- 4)Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med 2006;354:23-33.
- 5) Oberle D, Jenke AC, von Kries R, et al. Rotavirus vaccination: a risk factor for intussusception? Bundesgesundheitsbl 2014;57:234-241.
- 6) Centers for Diseases Control and Prevention. MMWR 2009; 58 (RR-2):1-25.

- 7) Recommendations of rotavirus vaccines. The Australian Immunization Handbook.
<https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/handbook-tables/table-upper-age-limits-for-dosing-of-oral-rotavirus-vaccines>
- 8) Vesikari T, Damme PV, Giaquinto C, et al. European Society for Pediatric Infectious Diseases consensus recommendation for rotavirus vaccination in Europe update 2014. *Pediatr Infect Dis J* 2015;34:635-643.