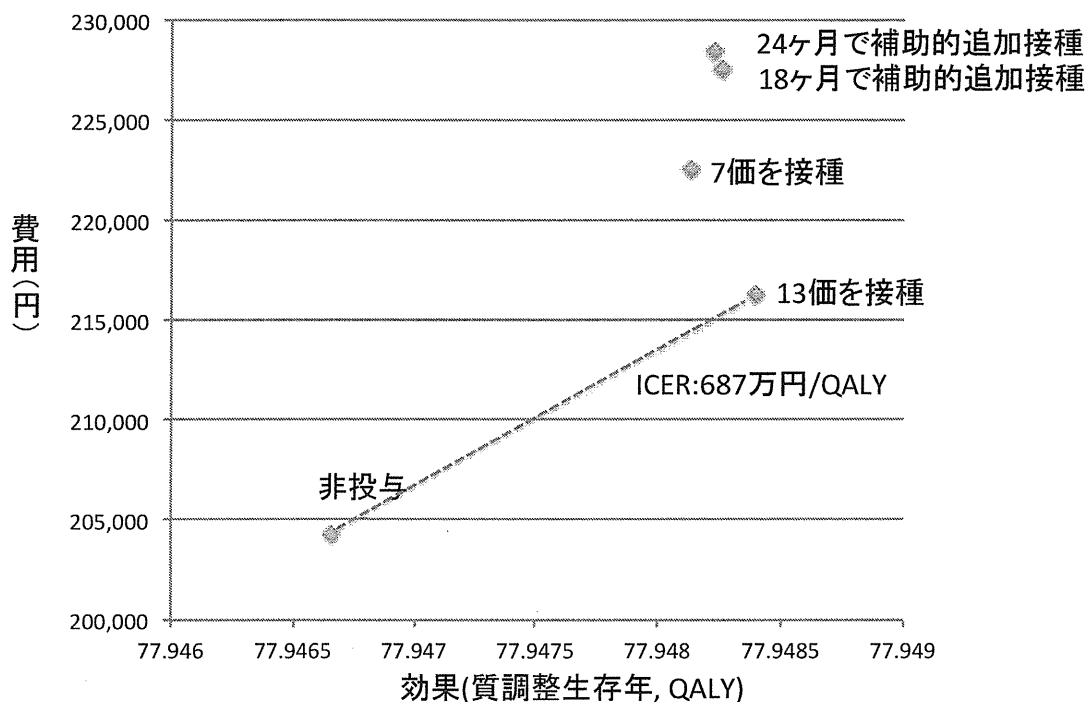
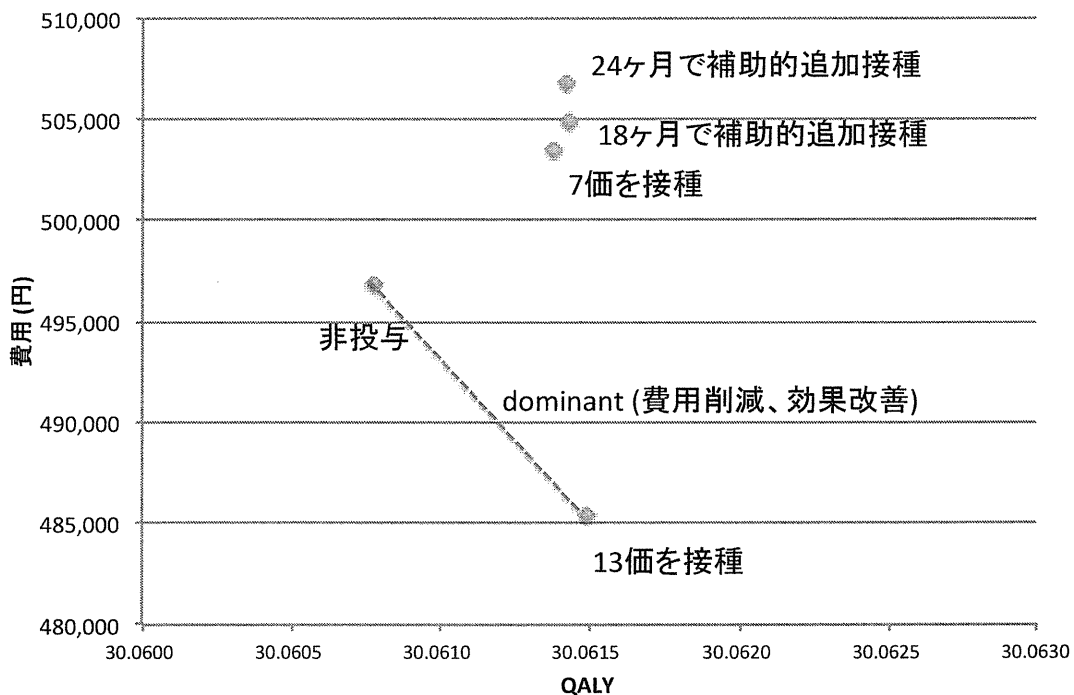


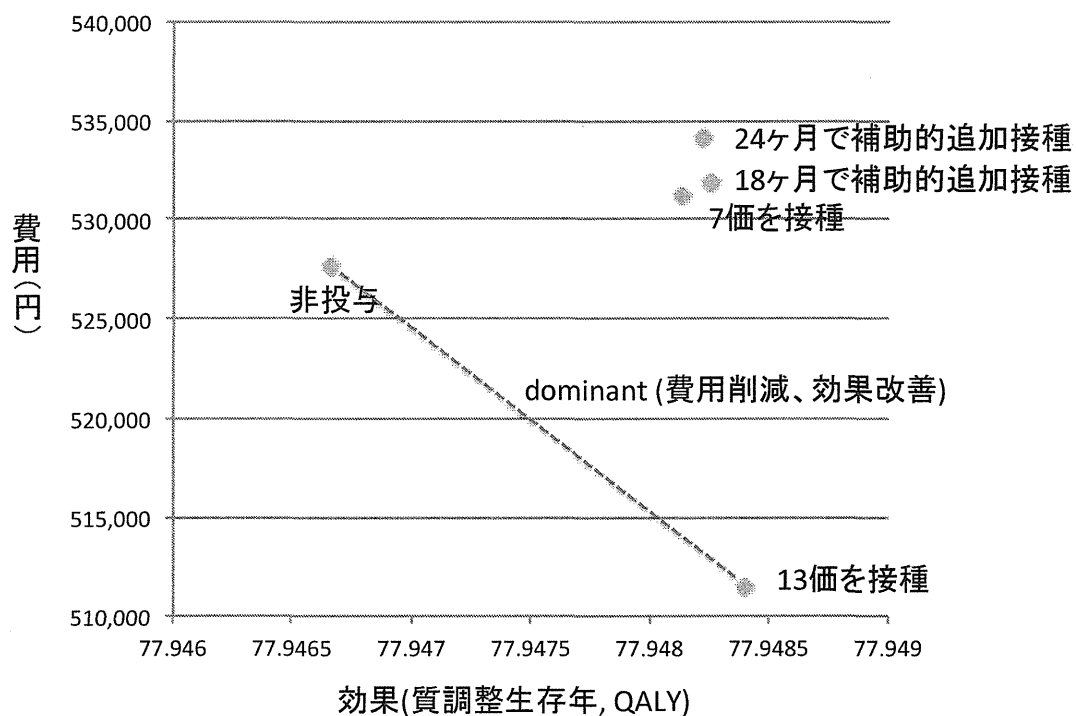
図表5: 費用と効果の推計結果
 (生産性損失含まない、割引なし、13価はH26年度価格)



図表6: 費用と効果の推計結果
 (生産性損失含む、割引3%、13価はH26年度価格)



図表7：費用と効果の推計結果
 (生産性損失含む、割引なし、13価はH26年度価格)



研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 白岩健 国立保健医療科学院

五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科

研究要旨

日本におけるロタワクチン定期接種化の費用対効果を他のワクチンにおける評価方法と整合性をとって検討するため、先行研究の結果を再解析した。再解析においては、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従ったが、有効性についてはロタウイルス感染性胃腸炎の予防から得られる QALY が小さいため、費用のみを比較した費用比較分析を行った。その結果、ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない（費用削減にならない）という結果となった。ただし、費用の範囲によってその大きさは変わるものの、一定程度ワクチン価格が低下した場合には費用対効果が良好になる可能性もある。

A. 研究目的

日本におけるロタワクチン定期接種化の費用対効果を他のワクチンにおける評価方法と整合性をとって検討するため、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従い、中込ら[1]の研究結果を再解析することを目的とした。

B. 研究方法

再解析においては、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従ったが、有効性についてはロタウイルス感染性胃腸炎の予防から得られる QALY が小さいため、費用のみを比較した費用比較分析を行った。その際には長期的な予後は検討しないことから割引は行っていない。

費用として考慮しているものは、「直接医療費」と「直接医療費あるいは生産性損失」である。直接医療費としては、「ワクチン接種費用」と「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用」（①入院 ②外来経静脈補液治療 ③その他の外来治療）、直接医療費あるいは生産性損失としては、「ワクチン接種時の生産性損失」「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の直接非医療費（経口補液購入費や交通費など）」

「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の生産性損失」を含めている。それぞれの項目の単価については原則として中込ら[1]に従ったが、その他のワクチンの評価の枠組みと共通にするために、必要な項目については異なる値を利用した。

費用を計算する際に使用したパラメータは表 1～3 の通りである。

（倫理面への配慮）

個々の患者のデータを使用することはなく、公表された数値のみを用いた研究であるため、倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

ワクチン定期接種時と非定期接種時の患者一人あたりの期待費用について、(1) 直接医療費のみ、(2) 直接医療費と生産性損失、(3) 直接医療費と生産性損失を考慮するが接種にともなう生産性損失は考慮しない、という 3 パターンについて推計した（表 4～6）。非定期接種群の期待費用 - 定期接種群の期待費用が正になる場合は、定期接種化を行った方が費用対効果がよい（費用削減にな

る)。

ロタウイルスの罹患確率 (3 歳未満の小児がピーク 4 ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース 0.255) を感度分析した結果は、表 7 および図 1 のようになった。

D. 考察

ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない (費用削減にならない) という結果となった。このうち最も費用対効果が良好なものが、接種時を除いて生産性損失を考慮するものであり、これは現在定期接種化されている他のワクチンとの同時接種により、新たな接種時の生産性損失が発生しない状況に対応している。この場合ワクチンが約 90% 程度の水準であれば、その費用対効果は改善する。接種時の生産性損失も考慮する場合は、60~70% 程度、直接医療費のみの場合は 10~20% 程度にならないと費用対効果が良好にはならない。

感度分析の結果からは、3 歳未満の小児がピーク 4 ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率が 0.3 を超えると接種時を除いて生産性損失を考慮する場合には費用対効果がよくなる。全ての生産性損失を考慮する場合には、罹患確率が 0.4 を超えなければならない。

本再分析においては、文献[1]と同じく断面での罹患率を経時的な発症率と同等の扱いを行って、分析をしている。また、この罹患率は文献[2]のインターネット調査の結果から得られたものであり、専門家によりその妥当性の確認は得ているが、本再分析の限界とも考えられる。

E. 結論

ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない (費用削減にならない) という結果となった。ただし、費用の範囲によってその大きさは変わるものの、一定程度ワクチン価格が低下した場合には費用対効果が良好になる可能性

もある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

特に記載すべきものなし

(参考文献)

- [1] 中込とよ子、中込治、堤裕幸、加藤一也 : アンケート調査により得た直接非医療費と生産性損失に基づくロタウイルスワクチン予防接種の費用対効果、臨床とウイルス. 2013; 41 (4) :239-250.
- [2] Nakagomi T, Kato K, Tsutsumi H, Nakagomi O : The Burden of Rotavirus Gastroenteritis among Japanese Children 2 during Its PeakMonths: an Internet Survey. Jpn J Infect Dis 2013;66:269-275.
- [3] Kawamura N, Tokoeda Y, Oshima M, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of RIX4414 in Japanese infants during the first two years of life. Vaccine 32011;29 (37) : 6335-6341.
- [4] Yih WK, Lieu TA, Kulldorff M et al. Intussusception risk after rotavirus vaccination in U.S. infants. N Engl J Med. 2014;370 (6) :503-12.

表1: 罹患率やワクチンの有効性

項目	値	文献
ロタウイルス罹患確率 (3歳未満、4ヶ月のみ)	0.255	
入院患者割合	7.3%	[2]
外来経静脈補液治療	21.2%	
5歳未満の罹患者にしめる3歳未満の割合	85.6%	[1]
全期間の患者数に占める流行期の割合	86.1%	
ロタワクチンの有効性 (重症ロタ胃腸炎)	92%	[3]
ロタワクチンの有効性 (全ロタ胃腸炎)	80%	

表2: ワクチン接種時の費用

項目	値	文献	コメント
ワクチン接種費用	¥29,460	-	・ ロタリックス 10,800円 x 2 = 21,600円 ・ 接種費用 3930円 x 2 = 7,860円 (消費税 8% 対応済み)
接種率	97.5%	-	他のワクチンと同一
副反応	¥0	-	腸重積のリスク増加は人口 10 万対あたり 1.5 との報告があり[4]、費用にはほとんど寄与しない。
生産性損失(時間)	¥5,824	-	1,456円/時間 x 4時間

表3: ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用

項目	値	文献	評価者コメント
直接医療費(入院)	¥221,000		
直接医療費(経静脈補液)	¥22,100	[1]	文献[1]の表 3 から 1 件あたり費用を逆算した。
直接医療費(外来)	¥22,100		

項目	値	文献	評価者コメント
直接非医療費(入院)	¥3,961		文献[1]において「通院交通費」「差額ベッド代」「親戚等の交通/滞在費」「友人等への謝礼」「家族の
直接非医療費(経静脈補液)	¥2,609	[1]	文献[1]の表 2 から、母親の生産性損失と家事労働損失のみ含めている。
直接非医療費(外来)	¥1,619		「その他」を除外したもの。

項目	値	文献	評価者コメント
生産性損失(入院)	¥117,208		
生産性損失(経静脈補液)	¥61,044	[1]	文献[1]の表 2 から、母親の生産性損失と家事労働損失のみ含めている。
生産性損失(外来)	¥46,823		

表4：直接医療費のみを考慮する場合

【ワクチン接種費用】	非定期接種時	定期接種時
ワクチン費用	¥0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	¥0	¥0
小計(1)	¥0	¥28,724
【ロタイイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869
費用計 (1+2)	¥12,670	¥30,593
(※) 非定期接種群 - 定期接種群		¥-17,923

表5：直接医療費+生産性損失

【ワクチン接種費用】	非接種群	接種群
ワクチン費用	0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	0	¥5,824
小計(1)	¥0	¥34,548
【ロタイイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869
【ロタイイベント発生時の直接非医療費】		
入院	¥100	¥8
外来経静脈補液	¥191	¥15
外来	¥401	¥95
小計(3)	¥891	¥148
【ロタイイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥237
外来経静脈補液	¥4,478	¥358
外来	¥11,583	¥2,739
小計(4)	¥19,021	¥3,334

費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥39,868
非接種群 – 接種群		¥-7,485

表6: 直接医療費+生産性損失(接種時の費用は除く)

【ワクチン接種費用】	非接種群	接種群
ワクチン費用	0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	0	¥0
小計(1)	¥0	¥28,724

【ロタイイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869

【ロタイイベント発生時の直接非医療費】		
入院	¥100	¥8
外来経静脈補液	¥191	¥15
外来	¥401	¥95
小計(3)	¥891	¥148

【ロタイイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥237
外来経静脈補液	¥4,478	¥358
外来	¥11,583	¥2,739
小計(4)	¥19,021	¥3,334

費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥34,075
非接種群 – 接種群		¥-1,692

表7: ロタウイルスの罹患確率(3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース0.255)を感度分析した結果

	罹患確率				
	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6
(1) 直接医療費のみ	¥-20,252	¥-16,016	¥-11,781	¥-7,545	¥-3,309
(2) 直接医療費+生産性損失	¥-13,322	¥-2,710	¥7,903	¥18,516	¥29,128
(3) 接種時の生産性費用除く	¥-7,498	¥3,114	¥13,727	¥24,340	¥34,952

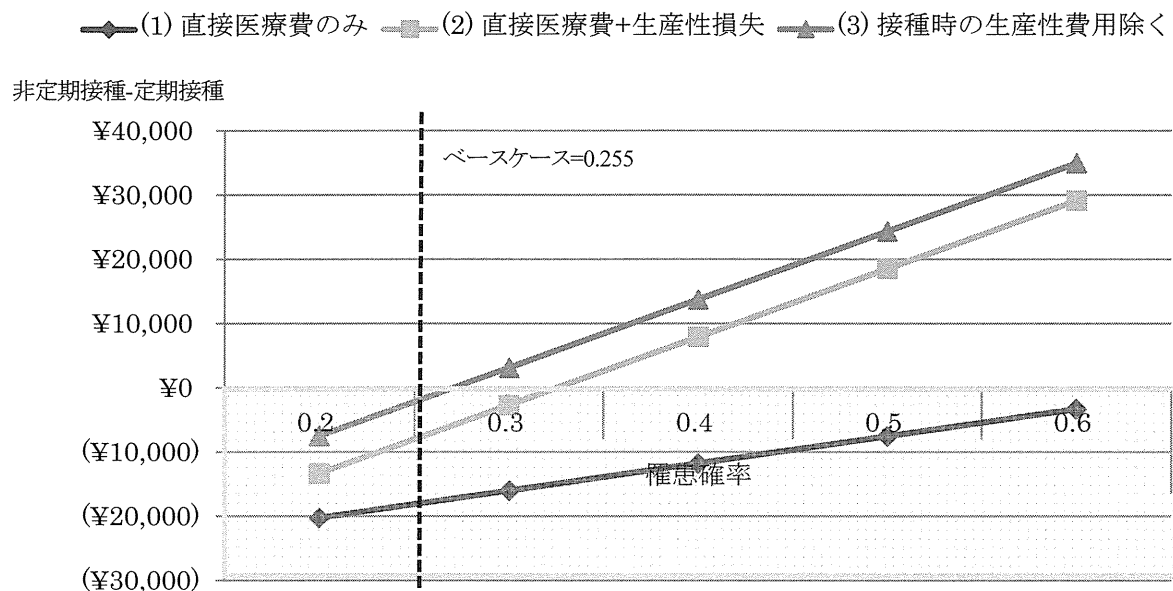


図1: ロタウイルスの罹患確率(3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース0.255)を感度分析した結果

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中野貴司	ワクチンを接種しましたが罹患してしまいました。なぜですか？⑤ロタウイルスワクチン	総編集 原卓浩、 門編集 崎知道	田専黒 総合小児医療「プライマリ・ケアの感染症；身近な疑問に答えるQ&A」	中山書店	東京	2013	184 -185
岡田賢司	ワクチンの副反応	寺本民生	医師・薬剤師のための医薬品副作用ハンドブック	日本臨床社	大阪	2013	222-227
岡田賢司	アナフィラキシーの分類	五十嵐隆 他	予防接種Q&A改訂第3版小児内科2013Vol. 45増刊号	東京医学社	東京	2013	57-59
岡田賢司	予防接種ガイドライン 2013 年度版	予防接種ガイドライン等検討委員会	予防接種ガイドライン 2013 年度版	公益財団法人予防接種リサーチセンター	東京	2013	1-94

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Oishi T, Ishiwada N, Matsubara K, Nishi J, Chaning B, Tamura K, Akeda Y, Ihara T, Nahm M, H, Oishi K	the Japanese IPD study group: Low opsonic activity to the infecting serotype in pediatric patients with invasive pneumococcal disease.	Vaccine	31	845-849	2013
庵原俊昭	Hib・肺炎球菌・不活化ポリオ・ロタウイルス・HPV各ワクチンの総括	BIO Clinica	28(4)	359-363	2013
庵原俊昭	インフルエンザ菌感染症とインフルエンザ菌b型ワクチンの効果	ファルマシア	49(3)	201-205	2013

菅 秀、庵原俊昭、浅田和豊、富樫武弘、細矢光亮、陶山和秀、石和田稔彦、齋藤昭彦、大石智洋、小田 慈、脇口宏、佐藤哲也、岡田賢司、西 順一郎、安慶田英樹、柴山恵吾、常 彬	7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)導入が侵襲性細菌感染症に及ぼす効果：2012.	病原微生物検出情報	34(3)	62-63	2013
常 彬、大西真、庵原俊昭	小児侵襲性感染症由来肺炎球菌の細菌学的解析から見た肺炎球菌結合型ワクチンPCV7の効果	病原微生物検出情報	34(3)	64-66	2013
庵原俊昭、菅秀、浅田和豊	ワクチン導入後の侵襲性インフルエンザ菌・肺炎球菌感染症の発生動向	小児科	54(4)	429-436	2013
庵原俊昭	わが国における「13価肺炎球菌ワクチン」の現状と今後の展望	Medical Technology	41(8)	824-825	2013
菅 秀、庵原俊昭、浅田和豊、富樫武弘、細矢光亮、陶山和秀、石和田稔彦、齋藤昭彦、大石智洋、小田 慈、脇口宏、佐藤哲也、岡田賢司、西 順一郎、安慶田英樹	10道県における小児侵襲性 <i>Haemophilus influenzae</i> type b感染症発生状況の推移：Hibワクチン導入効果の評価	病原微生物検出情報	34(7)	194-195	2013
庵原俊昭、菅 秀	ヒブ(Hib)ワクチン・肺炎球菌ワクチンの効果について	医薬ジャーナル	49(8)	1913-1918	2013
庵原俊昭	今後開発すべきワクチンは何かー研究開発及び生産・流通部会との関わりー	小児科臨床	66(9)	1852-1858	2013
浅田和豊、神谷元、菅 秀、長尾みづほ、一見良司、藤澤隆夫、大矢和伸、谷田寿志、田中孝明、伊東宏明、田中滋己、井戸正流、庵原俊昭、中野貴司	ワクチン導入前のロタウイルス胃腸炎入院症例の疫学調査	日本小児科学会雑誌	117(12)	1851-1856	2013

佐々木裕子、他	<i>Haemophilus influenzae</i> b型菌 (Hib) ワクチン導入前後の侵襲性感染症由来 <i>H. influenzae</i> 分離株の解析：9県における検討	病原微生物検出情報 IASR	34	195-197	2013
Toru Hifumi, Seitaro Fujishima, Bin Chang, Junichi Sasaki, Nobuaki Kiriu, Hiroshi Kato, Junichi Inoue, Yuichi Koido	Fatal overwhelming postsplenectomy infection caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i> in mothers within 1 year after delivery: case report	J. Infect. Chemother.	19(6)	1202-5	2013
Taketo Otsuka, Bin Chang, Akihito Wada, and Minoru Okazaki	Molecular epidemiology and serogroup 6 capsular gene evolution of pneumococcal carriage in a Japanese birth cohort study.	J. Med. Microbiol.	62	1868-75	2013
Masahiro Ueno, Yoshikazu Ishii, Kazuhiro Tateda, Yoshiko Ahanahara, Akiko Ebata, Masaei Iwida, Fumie Mizuno, Seiko Inamura, Kahori Takahata, Yoko Suzuki, Bin Chang, Akihito Wada, Minoru Sugita, Taichiro Tanaka, and Yujia Nishiwaki	Changes in <i>Streptococcus pneumoniae</i> Serotypes in the Nasopharynx of Japanese Children after Inoculation with a Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine	Jpn. J. Infect. Dis.	67	40-43	2014
Tamura K, Matsubara K, Ishiwada N, Nishi J, Ohnishi H, Sugaga S, Ihara T, Bin Chang B, Akeda Y, Oishi K, the Japanese IPD Study Group.	Hyporesponsiveness to the infecting serotype after vaccination of children with seven-valent pneumococcal conjugate vaccine following invasive pneumococcal disease.	Vaccine	32	1444-1450	2014
Mori S, Ueki Y, Akeda Y, Hirakata N, Oribe M, Shiohira Y, Hidaka T, Oishi K.	Pneumococcal polysaccharide vaccination in rheumatoid arthritis patients receiving tocilizumab therapy.	Ann Rheum Dis	72	1362-1366	2013

Tanaka-Taya K, Satoh H, Arai S, Yamagishi T, Yahata Y, Kamiya H, Nakashima K, Matsui T, Saito T, Kanou K, Shimada T, Kinoshita H, Yamashita K, Yasui Y, Tada Y, Mori Y, Takeda M, Sunagawa T, <u>Oishi K.</u>	Nationwide rubella epidemic in Japan, 2013.	MMWR,	62	457-462	2013
Miyasaka T, Akahori Y, Toyama M, Miyamura N, Ishii K, Saijo S, Iwakura Y, Kinjo Y, Miyazaki Y, <u>Oishi K.</u> , Kawakami K.	Dectin-2-dependent NKT cell activation and serotype-specific antibody production in mice immunized with pneumococcal polysaccharide vaccine.	PLoS One.	25	8(10):e78611.	2013
Ohshima N, Nagai H, Matsui H, Akashi S, Makino T, Akeda Y, <u>Oishi K.</u>	Sustained functional serotype-specific antibody after primary and secondary vaccinations with a pneumococcal polysaccharide vaccine in elderly patients with chronic lung disease.	Vaccine.	32	1181-1186	2014
Kawamura Y, Ohashi M, Ihira M, Hashimoto S, Taniguchi K, Yoshikawa T	Nationwide survey of rotavirus-associated encephalopathy and sudden unexpected death in Japan	Brain Dev.			In press 2013
Matsuoka T, Yodoshii T, Sugai M, Hiyane M, Matsuoka T, Akeda H, Ohfu M, Komoto S, Taniguchi K	A case of mild encephalopathy with a reversible splenic lesion associated with G5P[6]rotavirus infection.	Case Reports in Pediatric		2013: 197163	2013
Komoto S, Maeno Y, Tomita M, Matsuoka T, Ohfu M, Yodoshii T, Akeda H, Taniguchi K	Whole genomic analysis of a porcine-like human G5P[6] rotavirus strain isolated from a child with diarrhea and encephalopathy in Japan.	J Gen Virol.	94(7)	1568-75	2013

Matsubara K, Fujino M, Takeuchi K, Iwata S, Nakayama T.	A new method for the detection of neutralizing antibodies against mumps virus.	PLOS ONE	8	e65281	2013
Nakayama T	Vaccine chronicle in Japan.	J Infect Chemother	19	787-98	2013
Ikeno S, Suzuki MO, Muhsen M, Ishige M, Kobayashi-Ishihara M, Ohno S, Takeda M, Nakayama T, Morikawa Y, Terahara K, Okada S, Takeyama H, Tsunetsugu-Yokota Y.	Sensitive detection of measles virus infection in the blood of humanized mouse by one step quantitative RT-PCR.	Front Microbiol	11	10.3389/fmicb.2013.00298	
Yui I, Fujino M, Sawada A, Nakayama T.	Novel clinical features of recurrent human respiratory syncytial virus infection.	J Med Virol	Oct 25	10.1002/jmv.23809.	2013
Sawada A, Yamaji Y, Nakayama T.	Mumps Hoshino and Torii vaccine strains were distinguished from circulating wild strains.	J Infect Chemother	19	480-5.	2013
Nakayama T, Sawada A, Kubo H, Kaida A, Tanaka T, Shigemoto N, Komase K, Takeda M.	Simple method for differentiating measles vaccine from wild-type using loop-mediated isothermal amplification.	Microbiol Immunol	57	246-51	2013
岡田賢司	ワクチンの安全性－副反応を考える	日本医事新報	4640	52-55	2013
岡田賢司	ワクチン副反応への対応－副反応の種類、アナフィラキシーへの対応、健康被害救済制度	日本医師会雑誌	142 (8)	1736-1739	2013
富樫武弘、坂田宏、堤裕幸、生方公子	細菌性髄膜炎患者のヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン普及前後の比較	日本小児科学会雑誌	117(11)	1767-1774	2013

Takehiro Togashi, Masako Yamaji, Allison Thompson, et al	Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in Japan.	Pediatric Infectious Disease Journal	32(9)	984-989	2013
Riko Nakamura, Takehiro Togashi.	Population-based incidence of invasive Haemophilus influenzae and pneumococcal diseases before the introduction of vaccines in Japan.	Pediatric Infectious Disease Journal	32(12)	1394-1396	2013
Oikawa J, Ishiwada N, Takahashi Y, Hishiki H, Nagasawa K, Takahashi S, Watanabe M, Chang B, Kohno Y.	Changes in nasopharyngeal carriage of <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> and <i>Moraxella catarrhalis</i> among healthy children attending a day-care center official financial support for the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine and <i>Haemophilus influenzae</i> type b vaccine in Japan.	J Infect Chemother.			2013
石和田稔彦	細菌性髄膜炎予防ワクチン定期接種化のインパクトを考える	小児耳鼻咽喉科	34	61-66	2013
石和田稔彦	予防接種最前線 スケジュール管理につなげよう インフルエンザ菌 b 型ワクチン (Hib ワクチン)	小児看護	36	425 - 429	2013
石和田稔彦	小児における侵襲性 <i>Haemophilus influenzae</i> 感染症の臨床像 血清型解析の重要性	病原微生物検出情報	34	187	2013
石和田稔彦	予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状 小児肺炎球菌	小児科	54	1715-1720	2013
岡田賢司	13価肺炎球菌ワクチンの効果	日本医事新報	4671	74-75	2013

Nishi J, Tokuda K, Imuta N, Minami T, Kawano Y.	Prospective safety monitoring of Haemophilus influenzae type b and heptavalent pneumococcal conjugate vaccines in Kagoshima, Japan	Jpn J Infect Dis.	66(3)	235-237	2013
西 順一郎	予防接種法改正—予防接種とワクチンの現状を知る— Hib (ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型)	小児科	54(12)	1709-1714	2013
西 順一郎	侵襲性non-typable Haemophilus influenzae感染症	国立感染症研究所感染症疫学センター病原微生物検出情報.	34(7)	188-189	2013
西 順一郎	侵襲性肺炎球菌感染症とワクチンによる予防	Modern Media	59(11)	273-283	2013

IV. 研究成果の刊行物・別刷



総合小児医療カンパニア

プライマリ・ケアの 感染症 身近な疑問に 答えるQ&A

総編集●**田原 卓浩** たはらクリニック

専門編集●**黒崎 知道** くらさきこどもクリニック

中山書店



Question

ワクチンを接種しましたが罹患してしまいました。なぜですか？ ⑤ ロタウイルスワクチン



Answer

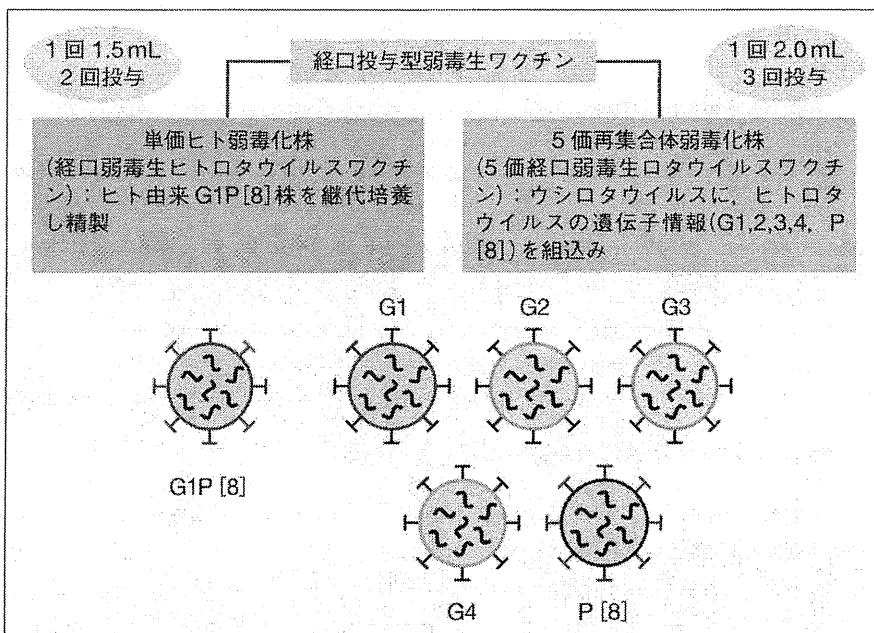
ロタウイルスは、小児のウイルス性胃腸炎の代表的な原因病原体です。ロタウイルスワクチンの有効率は、入院を要するなど重症のロタ胃腸炎の予防については90%以上で、重症度を問わないロタ胃腸炎では80%前後です。ロタウイルス胃腸炎は、ほとんどの子どもが2歳ごろまでに1度は罹患し、2回以上反復罹患することもしばしばといわれますが、初感染の場合に最も症状が重く、感染を反復するとだんだん軽症化するとされています。複数回経口投与する生ワクチンで病気を予防することは、この自然感染時の免疫獲得の理論に適っています。

中野貴司 | 川崎医科大学小児科

⑤ ワクチンによるロタウイルス胃腸炎の臨床的予防効果

- ロタウイルスワクチンは、弱毒化された生ワクチンウイルスを経口的に投与することにより、自然感染に類似した免疫を誘導し、胃腸炎に対する防御効果を期待するものである。世界でそして日本で、2種類のロタウイルスワクチンが使われている(①)。
- 単価ワクチン・5価ワクチンとも承認前に、接種群と非接種群(対照薬投

① ロタウイルスワクチン



ヒト弱毒化株の単価ワクチン「経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン」(ロタリックス®)は、日本では2011年11月から使われている。
ヒトロタウイルスとウシロタウイルスの再集合体弱毒化株を5種類含む「5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン」(ロタテック®)は、日本では2012年7月から使われている。

④ ロタウイルスワクチンの有効率(第Ⅲ相試験における臨床的予防効果)

評価項目	単価ワクチン			5価ワクチン	
	ラテンアメリカ 11か国、フィン ランド ¹⁾	ヨーロッパ6 か国 ²⁾	日本 ³⁾	米国、ヨーロ ッパ、ラテンアメリ カなど11か国 ⁴⁾	日本 ⁵⁾
重症度を問わないロ タウイルス胃腸炎	—	87.1% (79.6~92.1)	79.3% (60.5~92.6)	74.0% (66.8~79.9)	74.5% (39.9~90.6)
重症ロタウイルス胃 腸炎	84.7% (71.7~92.4)	90.4% (85.1~94.1)	91.6% (62.4~99.1)	98% (88.3~100)	100% (55.4~100)
ロタウイルス胃腸炎 による入院	85.0% (69.6~93.5)	96% (83.8~99.5)	—	95.8% (90.5~98.2)	—

与群)を設定した対照比較試験が国内外で実施された。接種後に一定期間追跡調査を行い、両群におけるロタウイルス胃腸炎の発症者数を比較し、ワクチンの有効性が解析された。両ワクチンとも、優れた臨床的な予防効果が確認された(④)¹⁻⁵⁾。単価ワクチン・5価ワクチンともに、重症のロタウイルス胃腸炎を予防できる有効率は90%以上、重症度を問わないロタウイルス胃腸炎を予防できる有効率は80%程度と報告された*1。

III 接種後の罹患

- ワクチンの臨床的予防効果は、重症のロタウイルス胃腸炎を予防する効果が最も高く、重症度を問わないロタウイルス胃腸炎に対する効果はそれより劣り、接種後に軽症のロタウイルス胃腸炎に罹患する可能性は一定の頻度で起こりうる。軽症ですめば、ワクチンによる予防効果の可能性が考えられる。
- ロタウイルスワクチン接種後に、ノロウイルスやアデノウイルスなど他のウイルス性胃腸炎にかかることもある。2種類のロタウイルスワクチンは生ワクチンであり、それぞれヒト弱毒化株・ヒトロタウイルスとウシロタウイルスの再集合体弱毒化株がワクチン成分に用いられている。したがって、接種後一定期間の糞便検体は、A群ロタウイルスを検出する診断キットで陽性となることがある。

*1
重症度評価や診断に用いた基準は、それぞれの試験によりまったく同一ではないので、互いの有効率の数値を直接に比較できるものではないが、両ワクチンの有効性は、おおむね似通った数値である。

⑤ 文献

- 1) Ruiz-Palacios GM, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006 ; 354 : 11-22.
- 2) Vesikari T, et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants : randomised, double-blind controlled study. Lancet 2007 ; 370 : 1757-63.
- 3) Kawamura N, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of RIX4414 in Japanese infants during the first two years of life. Vaccine 2011 ; 29 : 6335-41.
- 4) Vesikari T, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med 2006 ; 354 : 23-33.
- 5) Iwata S, et al. Efficacy and safety of pentavalent rotavirus vaccine in Japan : a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. Hum Vaccin Immunother 9 (8) : 2013 (May 31 [Epub ahead of print]).