

ロタウイルスワクチンについて

背景

- 平成 23 年 7 月 ロタリックス製造販売承認(参考資料1)
- 平成 24 年 1 月 ロタテック製造販売承認(参考資料2)
- 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(参考資料3)
- 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(参考資料4)
- 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(参考資料5)
- 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(参考資料6)
- 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
- 腸重積のベースラインデータの整理
 - リスクベネフィット分析
 - 費用対効果の推計



その後、多屋委員が中心となって「ロタウイルスワクチンに関する最近の知見」が取りまとめられていることから、その内容の報告をいただき、今後、ワクチン評価小委員会で検討を行うこととしてはどうか