

感染症・予防接種レター (第89号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

委員長 岡田 賢司 副委員長 多屋 馨子
津川 毅 並木由美江

久保田恵巳 城 青衣 菅原 美絵
東 健一 三沢あき子 渡邊 久美

ロタウイルスワクチンの互換性・再接種

～同一製剤での接種完了～

I. はじめに

ロタウイルスは、重症胃腸炎を引き起こし、ワクチンが導入されていない地域では、5歳未満の急性胃腸炎による入院の約半数を占めていた。ワクチンによる重症胃腸炎の予防効果は、先進国では約90%とされており、わが国では2011年に承認され、2020年10月から定期接種化された。

以前の本誌において¹⁾、ロタウイルスワクチンの互換性、接種不適当者、同時接種、その他の注意事項について解説した。今回は、定期接種化による「互換性」と「再接種」に関する新たな注意事項について解説する。

II. ワクチンの互換性

現在、わが国では2種類のワクチンが承認されているが、両ワクチンの大きな違いは弱毒化の原理と接種回数である。ロタリックス®は、ヒトロタウイルスの継代培養により弱毒化した2回接種のワクチン、ロタテック®は、ウシとヒトロタウイルスの遺伝子組換えにより弱毒化した3回接種のワクチンである。両ワクチンとも同程度の有効性と安全性が示されているが「互換性」はない。ワクチンの添付文書にも「互換性に関する安全性・有効性・免疫原性のデータはない」と記載されており「同一製剤で接種を完了」する^{2,3)}。

厚生労働省の「定期接種実施要領」には、例外規定として、転居などで同一製剤での接種ができないと自治体が判断した場合、製剤を1回のみ変更可能と記載されている⁴⁾。また、厚生労働省の「ロタウイルスワクチンに関するQ&A：互換性（問17）」にも、「同じ種類のワクチンを接種できる医療機関を自治体が紹介

できない場合には、他の自治体で接種を受けることや、他のワクチンで残りの接種を受けることを自治体が認める場合があります」と記載されている⁵⁾。

しかし、添付文書に「互換性がない」ことが明記されているロタウイルスワクチンでは、転居などで同一製剤での接種が難しい場合であっても、①同一製剤を取り寄せる、あるいは②他の自治体を紹介するなどして「同一製剤での接種を最優先」するべきである(図)。

【添付文書】

安全性・有効性・免疫原性に関するデータなし

同一製剤での 接種完了を最優先

- ① 取り寄せる
- ② 他の自治体に依頼

図 ロタウイルスワクチン互換性と同一製剤での接種

ロタウイルスワクチンには互換性がないため、転居などで同一製剤での接種が難しい場合であっても、①同一製剤を取り寄せる、あるいは②他の自治体を紹介するなどして「同一製剤での接種を最優先」するべきである。

III. ワクチンの再接種

定期接種では接種直後の再接種は認められていない。ロタリックス®の添付文書²⁾には「接種直後にワクチンの大半を嘔吐した場合、本剤の再接種が可能」と記載されているが、その場合は任意接種（自費）での再接種となることに注意が必要である。

文 献

- 1) 津川 毅. ロタウイルスワクチン～互換性, 接種不
適当者, 同時接種, その他の注意事項～. 小児保健
研究 2018 ; 77 : 397-398.
- 2) ロタリックス[®] 添付文書 2020年10月改訂 (第12版).
- 3) ロタテック[®] 添付文書 2020年10月改訂 (第6版).
- 4) 厚生労働省. “「定期接種実施要領」(2020年10月1日改
訂)” <https://www.mhlw.go.jp/content/000620096.pdf>
- 5) 厚生労働省. “ ロタウイルスワクチンに関する Q&A”
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/
bunya/kenkou_iryuu/kenkou/index_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/index_00001.html)

(文責：津川 毅)