

2012年 7月13日

報道関係各位

MSD株式会社

**MSD株式会社 「ロタテック®内用液」を7月20日より販売開始
広く流行する5つの血清型を含む5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン**

MSD株式会社（本社：東京都千代田区、社長：トニー・アルバレズ、以下「MSD」）は、7月20日より、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン「ロタテック®内用液」（以下「ロタテック®」）の販売を開始いたします。

「ロタテック®」は、ロタウイルスの感染によって引き起こされる乳幼児のロタウイルス胃腸炎を予防する5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンです。ロタウイルスには多くの血清型があると報告されていますが、そのうちG1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]およびG9P[8]の5種類の血清型の組み合わせで、ロタウイルス胃腸炎の原因の約90%を占めています¹。ロタテック®は、G1、G2、G3、G4およびP1A[8]型の5つの血清型のロタウイルス株を含む5価のワクチンであり、G1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]およびG9P[8]に起因するロタウイルス胃腸炎に対して予防効果が示唆されています。また、疫学研究において、ロタウイルスに複数回感染することで、ロタウイルス胃腸炎に対する自然免疫をより高く獲得することが報告されています²。その研究結果からロタテックは3回接種のロタウイルスワクチンとして開発されました。

「ロタテック®」は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.によって開発され、2005年にメキシコで承認されて以来、2012年 3月時点で、世界107の国と地域で承認されています。日本では、2012年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

ロタウイルスは感染力が強く、ほとんどの乳幼児が5歳までに一度は感染します³。主な症状は下痢、嘔吐、発熱ですが、重症化すると、脱水症状や痙攣、脳炎などの重篤な合併症を引き起こす場合があります。しかし、治療方法は対症療法のみで、乳幼児の看病や、感染拡大防止のための汚物処理や消毒など、保護者の方にも大きな負担となります。しかしながら、衛生状態の改善だけでは感染を防ぐことは難しく、重症下痢症に占めるロタウイルスの割合は先進国と開発途上国でほぼ同等です。そのため、世界保健機関（WHO）は先進国、開発途上国に関係なく全ての地域において、ロタウイルスワクチンの定期接種化を推奨しています。米国では、2006年にロタウイルスワクチンが定期接種に導入されてからロタウイルス陽性例数が減少し、2009～2010年の流行期には、導入前に比べて86.2%減少しました⁴。

MSDは、「ロタテック®」の発売により、ロタウイルス胃腸炎の原因の約90%を占める5つのロタウイルスに起因するロタウイルス胃腸炎の予防法を提供することで、乳幼児の健康維持に貢献できるよう努めてまいります。

MSDについて

MSDは、すこやかな世界の実現を目指して努力を続けるグローバルヘルスケアリーダーです。医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品、コンシューマー製品およびアニマルヘルス製品の提供を通じてお客様と協力し、世界140カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。また、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じて、医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。MSDの詳細については、www.msd.co.jp をご参照ください。

<お問い合わせ先>

MSD株式会社 広報部門（担当：嶋本）

〒102-8667東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

TEL：03-6272-1001 FAX：03-6238-9136

参考資料

「ロタテック®」

製品名	ロタテック®内用液
一般名	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
効能・効果	ロタウイルスによる胃腸炎の予防 ＜効能・効果に関連する接種上の注意＞ (1) 本剤はロタウイルスG1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]及びG9P[8]に対する予防効果が示唆されている。 (2) 他のウイルスに起因する胃腸炎を予防することはできない。
用法・用量	乳児に通常、4週間以上の間隔をおいて3回経口接種し、接種量は毎回2mLとする。
承認取得日	2012年 1月 18日

＜ロタテックの臨床成績＞

「ロタテック®」は生後6週から32週の間3回接種することにより、ロタウイルス胃腸炎に対して予防効果を示します。国内臨床試験では、G1、G2、G3、G4およびP1A[8]を含むG型（G9など）に起因したロタウイルス胃腸炎（重症度を問わない）に対する予防効果は74.5%で、重度のロタウイルス胃腸炎に対する予防効果は100%でした⁵。海外臨床試験では、接種後3.1年後においても、ロタウイルス胃腸炎による入院および救急外来受診を94.0%抑制しました⁴。国内臨床試験で認められた主な副反応は、下痢（5.5%）、嘔吐（4.2%）、胃腸炎（3.4%）、発熱（1.3%）でした⁶。



<ロタウイルス胃腸炎について>

ロタウイルス胃腸炎は、ロタウイルスの感染によって引き起こされ、乳幼児の下痢症のなかで最も多く見られる胃腸炎です。ロタウイルスは感染力が強く、ほとんどの乳幼児が5歳までに一度は感染し³、年間の入院患者数は約7万8,000人、外来受診者数は約80万人と推定されています⁷。ロタウイルス胃腸炎の主な症状は下痢、嘔吐、発熱で、特に2歳以下の乳幼児では重症化しやすく、脱水症状や、痙攣、脳炎などの重篤な合併症を引き起こす場合があります。

ロタウイルスには多くの血清型があると報告されていますが、G1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]およびG9P[8]の5つでロタウイルス胃腸炎の原因の約90%を占めています¹。流行する血清型は年によって変化し、一度の感染では2回目以降の感染を防ぐことはできません。

治療は対症療法のみで、感染の拡大を防止するために汚物の処理や消毒などを徹底する必要があり、保護者の方にも大きな負担となります。また、衛生状態の改善だけでは感染を防ぐことは難しく、重症下痢症に占めるロタウイルスの割合は先進国、開発途上国でほぼ同等です。そのため、世界保健機関（WHO）は先進国、開発途上国に関係なく全ての地域において、ロタウイルスワクチンの定期接種化を推奨しています。

参照：

1. Santos N, Hoshino Y. *Rev Med Virol*. 2005;15:29-56
2. Velazquez FR et al. *N ENGL J Med* 1996;335:1022-1028
3. 谷口孝喜 小児感染免疫 2009;21:29-36
4. Tate J et al., *Pediatr Infect Dis J* 2011;30:S30-S34
5. Vesikari T et al., *Pediatr Infect Dis J* 2010;29:957-963
6. 申請時評価資料
7. 中込治ら モダンメディア 54巻11号2008[ウイルス]317-330