

D13061709【アメリカ FDA】医薬品→安全、健康(結核)

■ FDA Releases Final Study Results of a Mini-Sentinel Postlicensure Observational Study of Rotavirus Vaccines and Intussusception

・ 米 FDA, ロタウイルスワクチンと腸重積症に関する Mini-Sentinel 市販承認後観察研究の最終結果を発表

米 FDA は、ロタウイルスワクチン RotaTeq (Merck and Co., Inc.) および Rotarix (GlaxoSmithKline Biologicals) 接種後の腸重積症(腸閉塞の一種)に関する Mini-Sentinel 市販承認後観察研究の最終結果を発表したことについて、医療専門家や一般に対して情報提供している。この研究は、米国で最大のワクチン安全性調査プログラム Mini-Sentinel の Postlicensure Rapid Immunization Safety Monitoring (PRISM) program において実施された。

この研究からの新たな安全性データを受け、RotaTeq の処方情報や患者向け情報を改訂することを FDA は承認した。新たな情報は、ハイライト、以前より記載されている警告および使用上の注意の腸重積症のサブセクション、および市販後経験の項目に追加される。Mini-Sentinel PRISM study はロタウイルスワクチン接種後の腸重積症に関する現時点で最大規模の研究で、RotaTeq の初回接種後 21 日間(大半が接種後最初の 7 日以内)における腸重積症リスクの増加が特定された。2 回目や 3 回目の接種後にはこのリスク増加はみられていない。

Mini-Sentinel PRISM study からのデータにおいて、Rotarix 接種後の腸重積症リスクについては結論に達しておらず、Rotarix の処方情報や患者向け情報は改訂されない。しかしながら、メキシコにおける観察研究のデータに基づき、2012 年 9 月に Rotarix のこれら情報は改訂されている<D12091405 (No.2760 (2012.9.14)) 参照>。

FDA は RotaTeq および Rotarix 接種のベネフィットは引き続き腸重積症リスクなどのワクチン接種関連リスクを上回ると確信していること、本件に関する Q&A などについて記載。また、RotaTeq の表示改訂に関する Approval Letter や最新版の処方情報も掲載されている。(2013 年 6 月 14 日掲載)

[rotavirus vaccine]国内:承認済み

該当原文

<http://database.japic.or.jp/idm/download/articleSave/59208.mht?articleSaveId=59208>

[8](#) <保存資料>

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm356758.htm>

(June 13, 2013 Approval Letter — RotaTeq)

<http://database.japic.or.jp/idm/download/articleSave/59209.mht?articleSaveId=59209>

[9](#) <保存資料>

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm356959.htm>

(Approved Final Draft Labeling)

<http://database.japic.or.jp/idm/download/articleSave/59210.pdf?articleSaveId=59210>

<保存資料>

<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142288.pdf>

(掲載サイト)

[FDA] / Vaccines, Blood & Biologics / What's New for Biologics

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/NewsEvents/WhatsNewforBiologics/default.htm>

[FDA] / Vaccines, Blood & Biologics / Safety & Availability (Biologics)

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/default.htm>