
ロタウイルスワクチン (ロタリックス内用液) 接種説明書・予診票

製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン 株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

グラクソ・スミスクラインの製品に関するお問い合わせ・資料請求先

TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45 / 土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-561-047 (24時間受付)

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種をご希望の方に

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種を実施するにあたり、接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要があります。この説明書をお読みになり、「ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)接種予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。なお、お子さまの場合、健康状態をよく把握している保護者の方がご記入ください。

1 ロタウイルス胃腸炎について

- ロタウイルス胃腸炎は、乳幼児に多く起こるウイルス性の胃腸炎です。ロタウイルス胃腸炎の原因「ロタウイルス」は全世界に広く分布し、衛生状態に関係なく世界各地で感染がみられます。
- ロタウイルス胃腸炎の多くは突然のおう吐に続き、白っぽい水のような下痢を起こします。発熱を伴うこともあり、回復には1週間ほどかかります。また、ほとんどの場合は特に治療を行わなくても回復しますが、時に脱水、腎不全、脳炎・脳症などを合併することもあり、症状が重く脱水が強い場合には入院が必要となることもあります。
- 日本でのロタウイルス胃腸炎の発症は冬～春に多く、主に生後3～24か月の乳幼児に起こりますが、ピークは生後7～15か月です。生後3か月までは、母親からもらった免疫によって感染しても症状が出ないか、症状があっても軽く済みますが、生後3か月以降に初めて感染すると重症化しやすくなります。実際に、ロタウイルス胃腸炎は、小児急性重症胃腸炎の原因の第一位で、受診した人の10人に1人が入院する、という報告もあります。
- ロタウイルス胃腸炎の重症化は、ワクチン接種によって防ぐことができます。

2 ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチン(ロタリックス内用液)について

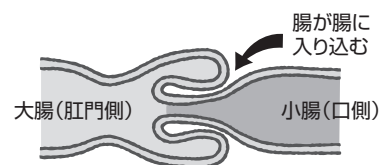
- ロタリックス内用液は、ロタウイルスによる胃腸炎を予防する経口生ワクチンです(注射剤ではありません)。
- ロタリックス内用液は、人に感染するタイプと同じタイプのウイルスの病原性をほとんどなくし、培養細胞で増殖させて精製した後に、シロップ状にしています。
- ロタウイルス胃腸炎の原因となる主なウイルスは5タイプ(G1、G2、G3、G4、G9)ありますが、ロタリックス内用液はロタウイルスの中で最も一般的なG1タイプをもとに作られています。
- ロタリックス内用液を接種した後は、自然にロタウイルスに感染したときと同じように免疫が得られますので、他の4つのタイプに対する免疫も得られます。

3 次の場合は、接種を受けないでください

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している。
- 重い急性の病気にかかっている(下痢やおう吐の症状があるときは延期してください)。
- ロタリックス内用液の接種後にアレルギーなどの過敏症が出たことがある。
- 腸重積症*の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管疾患(メッケル憩室など)がある。
- 腸重積症になったことがある。
- 重症複合型免疫不全(SCID)がある。
- その他、予防接種を受けることが不適当な状態にある。

* 腸重積症：腸の一部が腸のほかの部分に入り込んでしまう、緊急性の高い病気です。ワクチン接種の有無にかかわらず、0歳のお子さんがかかることが多い病気です。

腸重積症になると、腸が詰まって血液の流れが悪くなることで、腸の組織が死んでしまう(壊死)することがあります。腸重積症になった場合、通常は肛門から腸内に液(造影剤や水など)や空気を入れてもとに戻しますが、発症から時間が経つほど(12時間以上など)、腸の壊死のために外科手術になる場合が増えるといわれています。



4 次の場合は、医師に相談してください

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患がある。
- 他の予防接種で接種後2日以内に発熱がみられたことがある、または全身性発疹などのアレルギーを疑う症状が出たことがある。
- 過去にけいれんを起こしたことがある。
- 免疫機能に異常がある疾患がある、または免疫を抑制する治療を受けている。あるいは近親者に先天性免疫不全の方がいる(免疫機能が十分でない状態で予防接種を受けると、ウイルス増殖が高まり発症する可能性があります)。
- 胃腸障害がある。

5 ロタリックス内用液の接種方法

- ロタリックス内用液は、甘いシロップ状の経口ワクチン製剤です。
- 接種はチューブに入った1回分(1.5mL)のワクチンを直接お子様の口に入れて行います*。
- 生後6週から24週までの間に2回接種します。
(なお、初回接種は生後14週6日までにすることが推奨されます。)
- 2回目の接種は1回目の接種から27日(4週間)以上あけてください。
*接種直前(30分以内)には授乳を控えましょう。

6 ロタリックス内用液の効果

- ロタリックス内用液は自然感染と同じように作用しますので、2回の接種によって、感染しても重症にならず、またロタリックス内用液に含まれるタイプ以外のロタウイルスの感染に対しても予防効果がみとめられています。
- 予防効果は少なくとも3年間は持続することが海外の臨床試験で確認されています。
- ロタウイルス以外による胃腸炎に対するロタリックス内用液の予防効果はみとめられていません。また、他のワクチンと同様に、接種した全ての人に予防効果がみとめられるわけではありません。

7 ロタリックス内用液の副反応について

- 国内臨床試験で接種後30日間に報告された主な副反応は、ぐずり(7.3%)、下痢(3.5%)、咳・鼻みず(3.3%)でした。その他、発熱、食欲不振、おう吐、胃腸障害、血便排泄などがみられました。
- 海外臨床試験では、ぐずり、下痢(各1~10%未満)、鼓腸(おなかがふくれること)、腹痛、皮膚炎(各0.1~1%未満)などでした。また、国内外での発売後の調査から、ロタリックス内用液接種後に腸重積症のリスクが少し増加する可能性があると考えられています。

● 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について

ロタリックス内用液を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

8 接種後は、次の事項にご注意ください

- 接種後に重いアレルギー症状が起こることがありますので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にさせてください。
- 接種を受けさせた当日は過激な運動はさせないでください。
- 健康状態の観察を行い、体調の変化に十分注意してください。高熱、けいれんなどの異常な症状がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けるようにしてください。
- 腸重積症ちょうじゅうせきと思われる症状(泣いたり不機嫌になったりを繰り返す、おう吐を繰り返す、ぐったりして顔色が悪くなる、血便が出る)がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けるようにしてください。なお、国内外でのロタウイルスワクチン発売後の調査から、接種後に腸重積症のリスクが少し増加する可能性があると考えられています。接種回にかかわらず接種後(特に1週間)は腸重積症の症状にご注意ください。
腸重積症で他の医療機関を受診された際は、ロタリックス内用液を接種した医療機関にもお知らせください。
- ワクチン接種後1週間程度は便中にウイルスが排泄されますが、排泄されたウイルスによって胃腸炎を発症する可能性は低いことが確認されています。念のために、おむつ交換後などワクチン接種を受けたお子様と接した際には手洗いをするなど注意してください。特にご家族の中で免疫系に異常のある方がいる場合には、ワクチン接種を受けたお子様と接したあとの手洗いを徹底するなど注意してください。
- 他のロタウイルスワクチンとの互換性に関するデータはないので、他のロタウイルスワクチンと交互に接種しないでください。

接種予定日	月	日 ()	医療機関名
	時	分頃	

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)接種予診票

医療機関控 複写①

太い線で囲まれたところを記入するか、○で囲んでください

回数	1回目(今回が初めて)	2回目(1回目接種日: 年 月 日)	診察前の体温	度	分
住所	〒		TEL	()	-
(フリガナ) 受ける人の氏名	()	男女	生年月日	年	月 日 生
保護者の氏名				(生後	週 日)

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種についての説明(「ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種をご希望の方へ」)を読みましたか	いいえ	はい	
ロタウイルスワクチンは「今回初めて接種する」、または「今回2回目で、1回目はロタリックス内用液を接種した」のどちらかにあてはまりますか	いいえ	はい	
あなたのお子さんの発育歴についておしえてください 出生体重(g)			
分娩時に異常がありましたか	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか	はい	いいえ	
乳児健診で異常があるといわれましたか	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか (症状:)	はい	いいえ	
今日、下痢をしていますか	はい	いいえ	
最近1か月以内に病気にかかりましたか (いつ: 月 日~ 月 日) (病名:)	はい	いいえ	
1か月以内に家族や近所にはしか、風しん、みずぼうそう、おたふくかぜなどの病気にかかった方がいましたか (病名:)	はい	いいえ	
4週間以内に予防接種を受けましたか (いつ: 月 日) (予防接種名:)	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、消化管、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか (病名 既往症)	はい	いいえ	
またその病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか	はい	いいえ	
生まれてから今までに、明らかな発熱、下痢、頬や舌に白っぽい点々が出るなどの症状を繰り返したり、病気にかかると通常の回復期間より長引くようなことがありましたか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか (いつごろ)	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか (薬・食品の種類:)	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか (予防接種名:)	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します 保護者に対して、予防接種の効果・副反応(特に腸重積症のリスクと対処)及び医薬品 医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました 医師の署名または記名押印 _____
-------	---

保護者記入欄	医師の診察・説明を受け、予防接種の効果、目的、副反応(特に腸重積症のリスクと対処)などについて理解したうえで、 接種を希望しますか(はい ・ いいえ) 保護者の署名 _____
--------	---

使用ワクチン名	名称: 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ロタリックス内用液	接種量・方法	実施場所 医師名 接種年月日	医療機関名: 医療法人たんぼ小児科 医師名: 松原 央 接種年月日: 年 月 日
	メーカー名: グラクソ・スミスクライン(株) 製造番号:	1.5mLを 経口接種		

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報、予防接種に関する予診のみに使用します。

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)接種予診票

保護者控 複写②

太い線で囲まれたところを記入するか、○で囲んでください

回数	1回目(今回が初めて)	2回目(1回目接種日: 年 月 日)	診察前の体温	度	分
住所	〒		TEL	()	-
(フリガナ) 受ける人の氏名	()	男女	生年月日	年	月 日 生
保護者の氏名				(生後	週 日)

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種についての説明(「ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種をご希望の方へ」)を読みましたか	いいえ	はい	
ロタウイルスワクチンは「今回初めて接種する」、または「今回2回目で、1回目はロタリックス内用液を接種した」のどちらかにあてはまりますか	いいえ	はい	
あなたのお子さんの発育歴についておしえてください 出生体重(g)			
分娩時に異常がありましたか	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか	はい	いいえ	
乳児健診で異常があるといわれましたか	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか (症状:)	はい	いいえ	
今日、下痢をしていますか	はい	いいえ	
最近1か月以内に病気にかかりましたか (いつ: 月 日~ 月 日) (病名:)	はい	いいえ	
1か月以内に家族や近所にはしか、風しん、みずぼうそう、おたふくかぜなどの病気にかかった方がいましたか (病名:)	はい	いいえ	
4週間以内に予防接種を受けましたか (いつ: 月 日) (予防接種名:)	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、消化管、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか (病名 既往症)	はい	いいえ	
またその病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか	はい	いいえ	
生まれてから今までに、明らかな発熱、下痢、頬や舌に白っぽい点々が出るなどの症状を繰り返したり、病気にかかると通常の回復期間より長引くようなことがありましたか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか (いつごろ)	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか (薬・食品の種類:)	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか (予防接種名:)	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します 保護者に対して、予防接種の効果・副反応(特に腸重積症のリスクと対処)及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました 医師の署名または記名押印 _____
-------	---

保護者記入欄	医師の診察・説明を受け、予防接種の効果、目的、副反応(特に腸重積症のリスクと対処)などについて理解したうえで、接種を希望しますか(はい ・ いいえ) 保護者の署名 _____
--------	---

使用ワクチン名	名称: 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ロタリックス内用液 メーカー名: グラクソ・スミスクライン(株) 製造番号: _____	接種量・方法 1.5mLを 経口接種	実施場所 医師名 接種年月日	医療機関名: 医師名: 接種年月日: 年 月 日
---------	---	--------------------------	----------------------	--------------------------------

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報、予防接種に関する予診のみに使用します。

『ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 接種説明書・予診票』の使い方

この予診票は、接種説明書および予診票(複写式2枚綴り)の3枚で1セットとなります。

接種説明書

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種をご希望の方に

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種を実施するにあたり、接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要があります。この説明書をお読みになり、「ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 接種予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。なお、お子さまの場合、健康状態をよく把握している保護者の方がご記入ください。

1 ロタウイルス胃腸炎について

- ロタウイルス胃腸炎は、乳幼児に多く起こるウイルス性の胃腸炎です。ロタウイルス胃腸炎の原因(ロタウイルス)は全世界に広く分布し、衛生状態に関係なく世界各地で感染がみられます。
- ロタウイルス胃腸炎の多くは発熱のおよび吐き、下痢(水のような下痢)を起します。発熱を伴うこともあり、回復には1週間ほどかかります。また、ほとんどの場合は特に治療を行わなくても回復しますが、稀に脱水、腎不全、脳炎・脳症などを合併することもあり、症状が重く脱水が強い場合には入院が必要となることもあります。
- 日本でのロタウイルス胃腸炎の発症は冬～春に多く、主に生後3～24か月の乳幼児に起こりますが、ピークは生後7～15か月です。生後3か月までは、母乳からもらった免疫によって感染しても症状が出ないか、症状があっても軽く済みますが、生後3か月以降に初めて感染すると重症化しやすくなります。実際には、ロタウイルス胃腸炎は、小児急性重症胃腸炎の原因の第一位で、受診した人の10人に1人が入院する、という報告もあります。
- ロタウイルス胃腸炎の重症化は、ワクチン接種によって防ぐことができます。

2 ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチン(ロタリックス内用液)について

- ロタリックス内用液は、ロタウイルスによる胃腸炎を予防する経口ワクチンです(注射剤ではありません)。
- ロタリックス内用液は、人に感染するタイプと同じタイプのウイルスの病原性をほとんどなくし、培養細胞で増殖させて精製した後に、シロリン酸処理しています。
- ロタウイルス胃腸炎の原因となる主なウイルスは5タイプ(G1、G2、G3、G4、G9)ありますが、ロタリックス内用液はロタウイルスの中で最も一般的なG1タイプをもとに作られています。
- ロタリックス内用液を接種した後は、自然にロタウイルスに感染したときと同じように免疫が得られますので、他の4つのタイプに対する免疫も得られます。

3 次の場合は、接種を受けないください

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している。
- 重い急性の病気にかかっている(下痢やおう吐の症状があるときは延期してください)。
- ロタリックス内用液の接種後にアレルギーなどの過敏症が出たことがある。
- 重症感染症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管疾患(メックル憩室など)がある。
- 重症感染症になつたことがある。
- 重症免疫不全(GCID)がある。
- その他、予防接種を受けることが不適当な状態にある。
- 腫瘍性疾患(腫瘍の一部が腸のほかの部分に入り込んだり、緊急の高い病状です。ワクチン接種の禁忌となります。医師の指示に従ってください)。
- 腫瘍性疾患(腫瘍の一部が腸のほかの部分に入り込んだり、緊急の高い病状です。ワクチン接種の禁忌となります。医師の指示に従ってください)。
- 腫瘍性疾患(腫瘍の一部が腸のほかの部分に入り込んだり、緊急の高い病状です。ワクチン接種の禁忌となります。医師の指示に従ってください)。



4 次の場合は、医師に相談してください

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患がある。
- 他の予防接種を接種後2週間以内に発熱がみられたことがある。または全身性発疹などのアレルギーを疑う症状が出たことがある。
- 過去にけいれんを起こしたことがある。
- 免疫機能が正常である疾患がある。または免疫を抑制する治療を受けている。あるいは近親者に先天性免疫不全の方がいる(免疫機能が十分でない状態で予防接種を受けると、ウイルス増殖が高まり発症する可能性があります)。
- 腎臓障害がある。

予診票(医療機関控)

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)接種予診票

医師情報(記入) 医師の診察を受けてください

2回目(1回目接種日: 年 月 日) 診察前の体温 度 分

TEL () - ()

生年月日 年 月 日 生 (生後 週 日)

性別 () 男 女

質問事項

(ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種を) はい いいえ

「接種する」、または「内用液を接種した」のどちらかにはありますか はい いいえ

おしえてください 出生体重(g) はい いいえ

たか はい いいえ

すか はい いいえ

か はい いいえ

日(病名) はい いいえ

はい、みずぼうそう、おたふくかぜなどの病気にかかった方が はい いいえ

か はい いいえ

心臓、腎臓、肝臓、消化器、脳神経、免疫不全症その他の病状にか (病名) 慢性症 はい いいえ

日に今日の予防接種を受けておしに言われましたか はい いいえ

下痢、おう吐などにかかっているなどの症状を繰り返したり、けいれんなどの発熱が繰り返したか はい いいえ

がりますか(いつごろ) はい いいえ

が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか はい いいえ

ている方はありますか はい いいえ

悪くなったことはありますか はい いいえ

くならずはありますか はい いいえ

ロタリックスの注射を受けましたか はい いいえ

ますか はい いいえ

保護者にお渡しください

医師 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。保護者に対して、予防接種の免疫・副作用(特に腫瘍性疾患のリスクと対応)及び医療費、医療機関総合償還法に基づく救済について説明しました。医師の署名または記名押印

保護者 医師の診察・説明を受け、予防接種の免疫、副作用(特に腫瘍性疾患のリスクと対応)などについて理解したうえで、接種を希望しますか(はい ・ いいえ) 保護者の署名

使用 ワクチン名 名称: 経口接種用ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 接種量/方法: 1.5mLを経口接種 実施場所/接種年月日: 医師名: 医師情報: 製造番号: メーカー名: クラリスミスミクスライン(株) 接種年月日: 年 月 日

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報、予防接種に関する予診票のみに使用します。

貴施設で保管してください

医師 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。保護者に対して、予防接種の免疫・副作用(特に腫瘍性疾患のリスクと対応)及び医療費、医療機関総合償還法に基づく救済について説明しました。医師の署名または記名押印

保護者 医師の診察・説明を受け、予防接種の免疫、副作用(特に腫瘍性疾患のリスクと対応)などについて理解したうえで、接種を希望しますか(はい ・ いいえ) 保護者の署名

使用 ワクチン名 名称: 経口接種用ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 接種量/方法: 1.5mLを経口接種 実施場所/接種年月日: 医師名: 医師情報: 製造番号: メーカー名: クラリスミスミクスライン(株) 接種年月日: 年 月 日

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載いただきました個人情報、予防接種に関する予診票のみに使用します。

保護者にお渡しください

予診票(保護者控)

ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)接種予診票

保護者控(記入) 医師の診察を受けてください

2回目(1回目接種日: 年 月 日) 診察前の体温 度 分

TEL () - ()

生年月日 年 月 日 生 (生後 週 日)

性別 () 男 女

質問事項

(ロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種を) はい いいえ

「接種する」、または「内用液を接種した」のどちらかにはありますか はい いいえ

おしえてください 出生体重(g) はい いいえ

たか はい いいえ

すか はい いいえ

か はい いいえ

日(病名) はい いいえ

はい、みずぼうそう、おたふくかぜなどの病気にかかった方が はい いいえ

か はい いいえ

心臓、腎臓、肝臓、消化器、脳神経、免疫不全症その他の病状にか (病名) 慢性症 はい いいえ

日に今日の予防接種を受けておしに言われましたか はい いいえ

下痢、おう吐などにかかっているなどの症状を繰り返したり、けいれんなどの発熱が繰り返したか はい いいえ

がりますか(いつごろ) はい いいえ

が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか はい いいえ

ている方はありますか はい いいえ

悪くなったことはありますか はい いいえ

くならずはありますか はい いいえ

ロタリックスの注射を受けましたか はい いいえ

ますか はい いいえ