
ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン (ロタリックス[®]内用液) 接種予診票



ジャパンワクチン株式会社



Daiichi-Sankyo 第一三共株式会社

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン (ロタリックス®内用液)の接種をご希望の方へ

保護者の方へ

予防接種に欠かせない情報です。
必ずお読みください。

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嘔吐に続き、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ます。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ヶ月の乳幼児に起こりますが、ピークは生後7～15ヶ月です。生後3ヶ月までは、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、症状があつても軽く済みますが、生後3ヶ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。

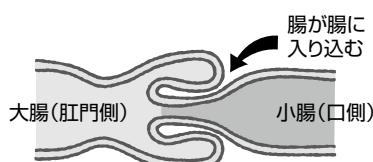
2 ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチン(ロタリックス®内用液)について

- 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(下痢や嘔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。
- ちょうじゅうこうせき 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。
- ちょうじゅうこうせき 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日までに行なう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、おう吐などがみされました。
- 海外臨床試験では、ぐずり、下痢(1~10%未満)、鼓腸(おなかがふくれること)、腹痛、皮膚炎(0.1~1%未満)でした。
海外の市販後で、接種後に報告されたおもな副反応は腸重積症^{ちょうじゅうせき}、血便排泄、重症複合型免疫不全(SCID)のある患者さんのワクチンウイルス排泄を伴う胃腸炎でした。
- 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されています。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[®]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(「ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン(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「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 出生後に異常がありましたか 乳児健診で異常があるといわれましたか	はい はい はい いいえ いいえ 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ヵ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ヵ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つ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つた方はいますか	はい いいえ	
6ヵ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 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は、予防接種に関する予診のみに使用します。

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(生後 週 日)	
保護者の氏名				

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(「ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン(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「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 出生後に異常がありましたか 乳児健診で異常があるといわれましたか	はい はい はい	いいえ いいえ 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ヵ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ヵ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すか	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つ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つた方はいますか	はい	いいえ
6ヵ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 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は、予防接種に関する予診のみに使用します。

『ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン(ロタリックス®内用液)接種予診票』の使い方

この予診票は、接種説明書(「保護者の方へ」)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

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン (ロタリックス®内用液)の接種をご希望の方へ

保護者の方へ

予防接種に欠かせない情報です。
必ずお読みください。

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」は全世界でよく見られる、最も致病性の強いウイルスであります。
- ロタウイルス胃腸炎の原因は、通常自然の状況で、口-糞-口によって感染します。飛沫を伴うこともあり、因縁感染などがありますが、ほとんどの場合は直接おなかへで感染しますが、時々脱水、解不全、脱水・脱水症などを併合することもあります。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年々多く、主に生後3~24ヶ月の乳幼児にかかりますが、ピークは生後7~11ヶ月です。生後3ヶ月までは、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、症状があつても軽くあります。生後3ヶ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、小児急性胃腸炎の原因の一割で、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、人に感染するタイプ同士(タイプの生物学的性質をほとんど同じ)で、培養細胞で培殖させた精製した後に、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も最も一般的なG1タイプに焦点を当てています。
- 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、他のワクチンと一緒に接種することができます。

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。
- 重い他の病気(特に感染症)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ていたことがあります。
- 過敏症の発症を認められ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。
- 過敏症にならざることがある。
- 重症複合型免疫不全(SIIDS)がある。
- その他、予防接種を受けることか重要な状況にある。

* 胃腸炎: 食事、運動、排泄などの機能が入りこみ、まぶすなどの病気です。胃腸炎の主な病気です。胃腸炎は、細菌やウイルスによるものが多く、細菌によるものが多いです。胃腸炎になると、腸が動きすぎて血の便(赤便)が出てきて、便の量が増えて肛門から漏れ(便漏)や便が止まらない(便秘)、便が入らなくなる、便が止まらなくなるなどして、便の組合が元んでしまう(便死)といった現象が見られます。便死をきたすと、便死から命が危険な状態になります。便死の原因には、細菌やウイルスによるものがありますが、炎症から命が危険な状態になります。便死の原因には、細菌やウイルスによるものがありますが、炎症から命が危険な状態になります。



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、育児障害などの基礎疾患がある。
- 他の予防接種で接種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みられたことがある。

保護者にお渡しください

医師記入欄	以下の問診及び診察の結果、以下の子供が防護接種(「実施できる、一回受けた方がよい」と判断します) 保護者に対して、予防接種の効果・副反応(特に嚴重な副作用リスク対応)及び医薬品・医療機器等の合規性に基づく説明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	保護者の診査・検査を受け、予防接種の効果、目的、副反応(特に嚴重な副作用リスク対応)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 名前: 経口液体生じてロタウイルスワクチン 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 接種年月日: 年 月 日	医療機関名: 医師名: 接種年月日:

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は、予防接種に関する予診のみで使用します。

貴施設で保管してください

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、一回受けた方がよい」と判断します) 保護者に対して、予防接種の効果・副反応(特に嚴重な副作用リスク対応)及び医薬品・医療機器等の合規性に基づく説明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	医師の診査・検査を受け、予防接種の効果、目的、副反応(特に嚴重な副作用リスク対応)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 名前: 経口液体生じてロタウイルスワクチン 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 接種年月日: 年 月 日	医療機関名: 医師名: 接種年月日:

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は、予防接種に関する予診のみで使用します。

保護者にお渡しください

販売提携(資料請求先)

販売元

製造販売元(輸入)

 **ジャパンワクチン株式会社**
東京都千代田区四番町6

【製品に関するお問い合わせ・資料請求先】 ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室
Tel: 0120-289-373 (平日9:00~17:30 土、日、祝祭日、当社休日除く)

 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1

 **グラクソ・スミスクライン株式会社**
東京都港区赤坂 1-8-1
http://jp.gsk.com