

# ロタウイルスワクチン(ロタテック<sup>®</sup>内用液)の接種を希望される方へ

予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。

そのため、予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

また以下のロタウイルスワクチン(ロタテック<sup>®</sup>内用液)に関する情報を必ずお読みください。ロタウイルスワクチンの必要性や副反応について不明な点がある場合は、接種を受ける前に医師に相談してください。

## ○ロタウイルス胃腸炎について

- ロタウイルスは乳幼児にみられる胃腸炎の主な原因のひとつで、5歳までにほとんどの子どもが感染すると言われていますが、最近では5歳以上の年長児が罹患する割合も増えてきています。
- その感染力は強く、一般的な手洗いなどでは予防が難しいと言われています。
- ロタウイルス胃腸炎は激しい嘔吐・下痢を繰り返し、発熱を伴うことも多く1週間前後続く傾向があります。重症化すると入院することもあり、また、まれにけいれんや脳炎・脳症を引き起こすことがあります。本人だけでなく家族の負担も大きい疾患です。
- ロタウイルスは日本では主に5つの型(種類)が存在し、年によって流行する型は異なります。一度感染しても、その後、別の型で感染を繰り返すことがあります。

## ○ロタテック<sup>®</sup>内用液の概要・効果

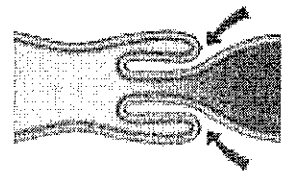
- ロタテック<sup>®</sup>内用液は5つの型(種類)のウイルス株を含む5価ロタウイルスワクチンです。
- ロタテック<sup>®</sup>内用液は生後6週齢<sup>\*</sup>から32週齢<sup>\*</sup>のお子さんに3回、経口で接種する(飲む)甘いシロップ状のワクチンです。
  - ▶初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されています。
  - ▶2回目、3回目はそれぞれ4週以上の間隔をおいて、32週齢<sup>\*</sup>までに3回の接種を終了します。生後32週齢<sup>\*</sup>を過ぎた場合は、接種できません。
    - ※生後〇週齢=生まれた日から数えて〇回目の同じ曜日のこと。例)32週齢は生後32週の0日目(初日)を指す。
- ロタテック<sup>®</sup>内用液の接種によって、下痢・嘔吐・発熱を伴うロタウイルス胃腸炎を予防することが期待されます。また、ロタウイルス胃腸炎に伴う医療機関の利用(入院、救急外来、外来受診)を抑制する効果が確認されており、海外の市販後の臨床研究において7歳までの予防効果が示されています。なお、接種した全ての人がロタウイルス胃腸炎を発症しないわけではありません。

## ○ロタテック<sup>®</sup>内用液の副作用について

- 国内で行われた臨床試験では、主に下痢(5.5%)、嘔吐(4.2%)、胃腸炎(3.4%)、発熱(1.3%)などの副反応がみられました(接種後14日間での報告)。
- 海外の製造販売後の調査では、接種後21日間(主に7日間)はわずかに腸重積症(ちょうじゅうせきしょう)<sup>\*</sup>の発現リスクが増加する可能性があるとしてされています。

※腸重積症:腸の一部が腸の他の部分に入り込み、腸が閉塞した状態。

ロタウイルスワクチンの接種の有無にかかわらず、主に0歳のお子さんにかかることがある病気です(日本では0歳児で年間約1000人が発症)。主な症状は、嘔吐を繰り返す、泣いたり不機嫌になったりを繰り返す(お腹の痛みのため、激しく泣いたり、不機嫌になったりしますが、痛みが出たりおさまったりを繰り返すので、症状がないときもあります)、ぐったりとして元気がない、血便(粘液と血が混じったような便)が出るなどです。



## ○次の方は接種を受けないでください

1. 明らかに発熱のある方(通常は37.5℃を超える場合)
2. 重い急性疾患にかかっていることが明らかな方
3. ロタテック<sup>®</sup>内用液の成分(詳しくは医師にお尋ねください)によって、過敏症(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む)を起こしたことがある方
4. 腸重積症を起こしたことのある方
5. 腸重積症の発症を高める可能性のある先天性の消化管障害があり、治療していない方
6. 重症複合型免疫不全(SCID)を有する方
7. その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいと言われた方

[裏面もご覧ください]

## ○次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 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のある方
2. 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、また全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
3. 過去にけいれんを起こしたことがある方
4. 免疫機能に異常のある疾患のある方、またそのおそれがある方、免疫抑制をきたす治療を受けている方、近親者に先天性免疫不全症患者がいる方
5. 胃腸障害（活動性胃腸疾患、慢性下痢）がある方

## ○次口タテック®内用液接種後の注意点

1. 重いアレルギー症状が起こることもありますので、接種後少なくとも30分間は安静にしてください。
2. 接種後に体調の変化や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てください。接種後に、下痢、嘔吐、胃腸炎、発熱などの副反応がみられることがあります。
3. 接種後に腸重積症と思われる症状“嘔吐を繰り返す”“泣いたり不機嫌になったりを繰り返す”“ぐったりして元気がない”“血便（粘液と血が混じったような便）が出る”が一つでも見られた場合は腸重積症の可能性があります。普段とかわった様子があれば、速やかに医師の診察を受けて下さい。海外の製造販売後の調査では接種後21日間（主に7日間）はわずかに腸重積症の発現リスクが増加する可能性があると考えられています。この期間はとくに注意してください。腸重積症は発症から時間が経過する（12時間を超える）ほど、閉塞した部分の腸が壊死して外科手術が必要になる可能性が高まるため、家庭で様子を見て症状を長引かせないようにご注意ください。腸重積症で他の医療機関を受診された場合でも、接種した医療機関までお知らせください。
4. 接種当日は過激な運動を避けてください。
5. 接種当日の入浴は差し支えありません。
6. 接種前・接種後に母乳を含む固形食及び流動食に関する制限はありません。
7. 接種後に、ウイルスが便などを介して家族やまわりの方に感染することもあります。おむつを交換した後には手洗いをするなど注意してください。また、免疫力が低下した人（悪性腫瘍患者または免疫障害のある人、免疫抑制療法を受けている人）と密接な接触がある場合には注意してください。
8. 口タテック®内用液を接種した直後に吐き出した場合、その回の追加接種は必要ありません。米国予防接種諮問委員会（ACIP）では、追加接種に関するデータが無いことから、吐き出した場合に追加接種すべきではないと提言しています。日本および海外の臨床試験では、吐き出した際に追加接種しないという試験方法にて、有効性と安全性が確認されています。

## 他のワクチンの接種について

1. 口タテック®内用液の接種日以降に、他の予防接種を受ける場合は27日以上の間隔をあけてください。他のワクチンとの同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
2. 他の口タテック®内用液ワクチンとの互換性に関するデータはないため、他の口タテック®内用液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		

## 【参考】

口タテック®内用液ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等を受け取れる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

## 【医薬品副作用被害救済制度】

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 URL : <http://www.pmda.go.jp/>  
医薬品副作用被害救済制度相談窓口 電話 : 0120-149-931 (フリーダイヤル)

# ロタウイルスワクチン(ロタテック®内用液) 予防接種予診票

医療機関 記入欄	接種 回数	1回目	2回目 ( <input type="checkbox"/> 前回はロタテック®を接種したか確認)	3回目	生後 週数	生後	週	日
-------------	----------	-----	--	-----	----------	----	---	---

保護者の方へ：太枠内  の箇所にもれなくご記入ください

受ける人 の氏名	(フリガナ)	診察前体温		度			分
		男 女	生年 月日	西暦	年	月	日生
保護者 氏名		電話 番号	( ) - ( ) ( )				
住所	〒						

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説明文 「ロタウイルスワクチン(ロタテック®内用液)の接種を希望される方へ」を読み、理解しましたか	いいえ	はい	
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生時の体重	( ) 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たことがありますか	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか ○具体的な症状 ( )	はい	いいえ	
1カ月以内に病気にかかりましたか ○具体的な病名 ( )	はい	いいえ	
1カ月以内に家族や周囲にはしか、風しん、水ぼうそう、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか ○具体的な病名 ( )	はい	いいえ	
4週間以内に予防接種を受けましたか ○予防接種名 ( )	はい	いいえ	
これまでに特別な病気(先天性異常、腸重積症、胃腸障害、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、 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 ○具体的な病名 ( )	はい	いいえ	
○主治医から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	
これまでに発熱、下痢、頬や舌に白っぽいものが出る症状を繰り返したり、 なかなか風邪が治らないことを経験したことがありますか ○具体的な症状 ( )	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 ○その時に熱は出ましたか	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	
薬や食品で皮膚に発しんやじんましんが出たり、体の具合が悪くなったりしたことがありますか ○薬・食品名 ( )	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全症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がありますか ○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人はいますか	はい	いいえ	
これまで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・見合わせたほうがよい)と判断します。 保護者に対して、予防接種の目的、効果、副反応(特に腸重積症)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、予防接種の目的、効果、副反応の可能性(特に腸重積症) 及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済などについて理解した上で、本ワクチンの接種を希望しますか (はい・いいえ) 保護者署名 ( )
------------	--

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
名称：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 メーカー名：MSD株式会社 製造番号：	2 mL 経口接種	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。記入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。