

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン及び 5 価経口弱毒生ロタウイルス ワクチンの「接種上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ②5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	①ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン株式会社） ②ロタテック内用液（MSD 株式会社）
効能・効果	ロタウイルスによる胃腸炎の予防	
改訂の概要	「用法・用量に関連する接種上の注意」の項に、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る旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	集積された国内症例の中には初回接種時期が 15 週以降の症例もあったこと、および関連する文献が公表されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、米国における予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP）の Recommendation も踏まえて改訂をすることが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	①「腸重積症」9 例 （うち、因果関係の否定できない症例 9 例） 【死亡 0 例】 ②未発売	