

# 知っておきたい ロタウイルス胃腸炎とその予防

ーロタテック®によるロタウイルス胃腸炎の予防効果ー



ロタウイルスワクチン接種をお考えのご家族とのコミュニケーションにお役立てください。

<監修> 熊本大学 特任教授 東京医科大学 兼任教授

岩田 敏 先生

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン  
ウイルスワクチン類

薬価基準未収載

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

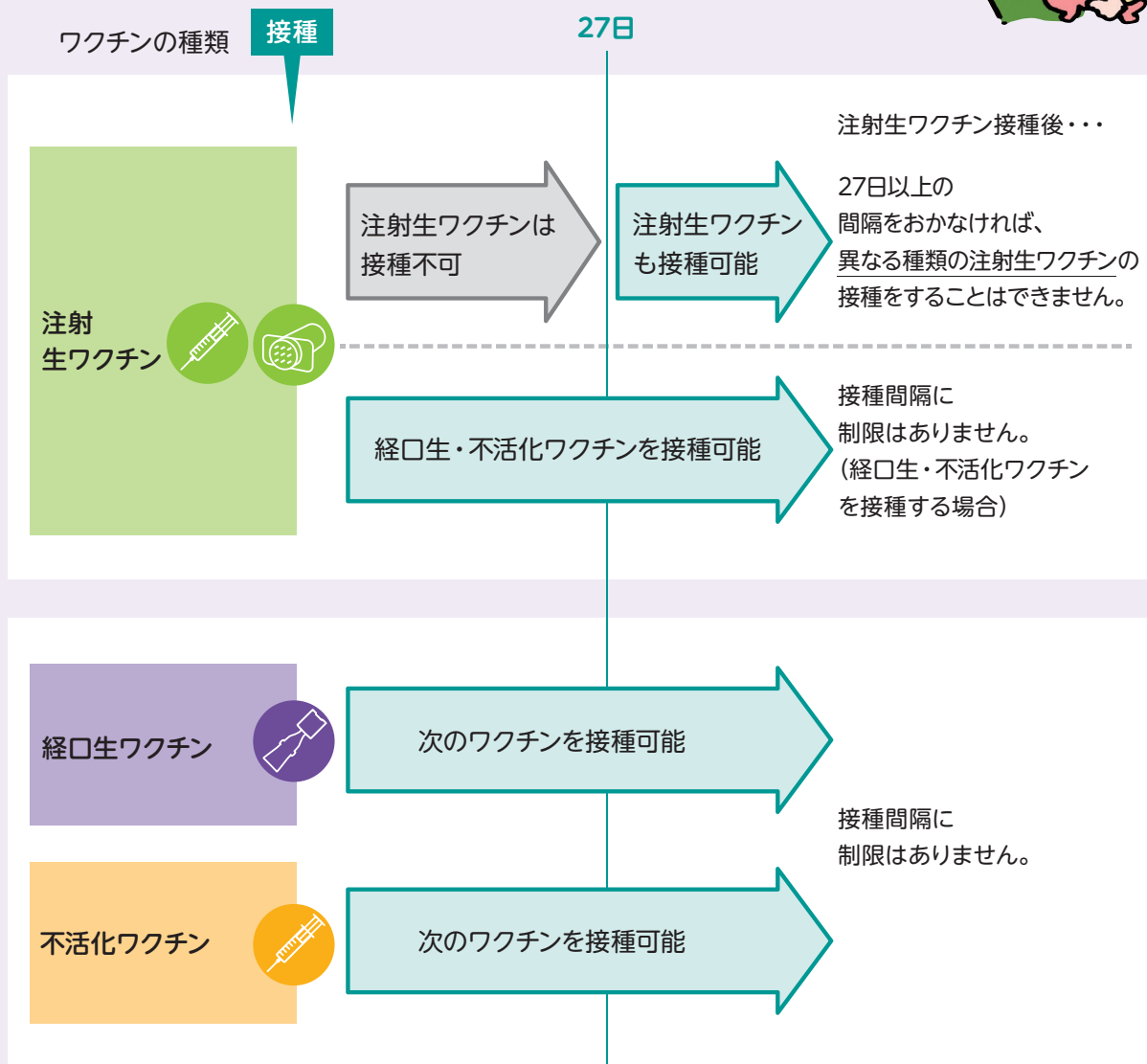
## ロタテック® 内用液

RotaTeq® 生物学的製剤基準

### 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分によって過敏症を呈したことがある者。また、本剤接種後に過敏症が疑われる症状が発現した者には、その後の本剤接種を行ってはならない。
- 2.4 腸重積症の既往のある者
- 2.5 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障害(メッケル憩室等)を有する者
- 2.6 重症複合型免疫不全(SCID)を有する者[外国の市販後において、本剤の接種後にSCIDと診断された乳児で、重度の下痢及び持続的なワクチンウイルス株の排出を伴う胃腸炎が報告されている。][8.5、9.1.4参照]
- 2.7 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 異なるワクチンの接種間隔のルール (令和2年10月1日以降)



●医師が必要と認めた場合は、ワクチンの同時接種を行うことができます。

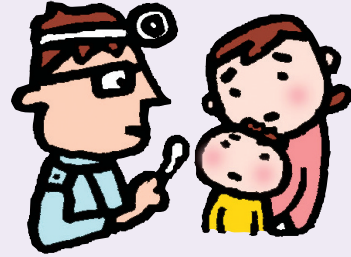
※小児肺炎球菌やロタウイルスワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は電子添文に従ってください。



## ロタウイルス胃腸炎を知っていますか？

小学校入学までに  
約2人に1人がロタウイルス胃腸炎で  
外来を受診します。 ※ロタウイルスワクチン発売前

$\frac{1}{2}$



Yokoo M, et al. *Jpn J Infect Dis* 2004; 57(4): 166-171.

ロタウイルス胃腸炎は、ロタウイルスに感染することで起こる胃腸炎です。ロタウイルスは、感染力が強いことが知られています。そのため、保育園や幼稚園、学校、きょうだい同士で集団感染することがあります。



## ロタウイルス胃腸炎の症状は？

代表的な症状は、嘔吐、下痢、発熱です。

### 嘔吐



#### <症状の特徴>

- 激しい嘔吐や下痢を繰り返し、発熱を伴うことも多く、1週間程度続く傾向があります。

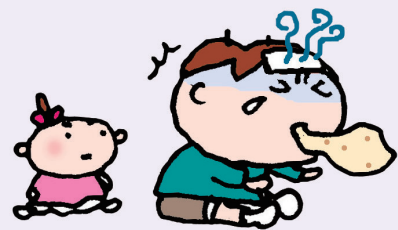
### 下痢



#### <症状の特徴>

- 下痢は、白い米のとぎ汁のような便がみられることもあります。

### 発熱



#### <症状の特徴>

- 脳炎や脳症を合併することもあります。



## ロタウイルスの感染経路は？

ロタウイルスは感染した患者さんの便や吐しゃ物に大量に含まれています。主に、それらに触れた手指を介して感染します。



感染者が触れたものに間接的に触れることで感染する可能性もあります。

また、感染制御のためには、手洗いの徹底、オムツや吐しゃ物の適切な処理、次亜塩素酸ナトリウム（家庭用塩素系漂白剤）による消毒などがあげられますが、アルコールなどの消毒薬はあまり効き目がありません<sup>1)</sup>。保育所などでの集団発生や院内感染を完全に防ぐことはむずかしいと考えられています<sup>2)</sup>。

1)厚生労働省 ロタウイルスに関するQ&A

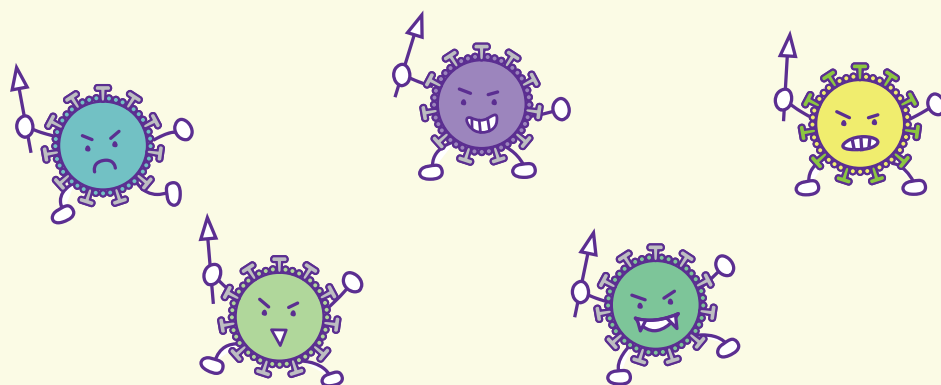
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/Rotavirus/index.html> (2022/5/11)

2)津川 毅. 臨床とウイルス 2020; 48(1): 25-30.



## ロタウイルスの感染力は？

ロタウイルスは感染力の強いウイルスです<sup>1)</sup>。



1～10個のウイルスが口に入るだけで感染が成立するとも言われています<sup>2)</sup>。

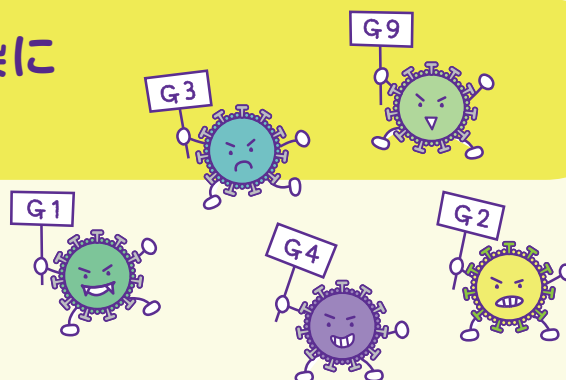
1)Fischer TK et al. *Vaccine* 2004; 22(S1): S49-S54.

2)谷口孝喜. 小児科診療 2007; 70: 2283-2287.

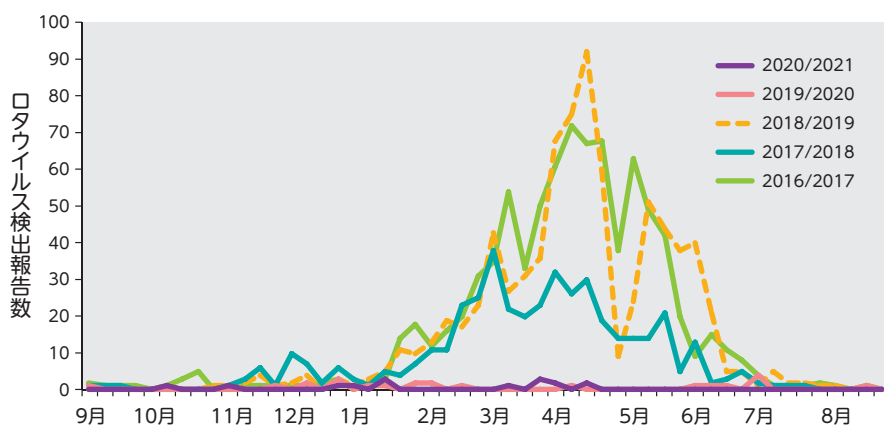


## ロタウイルス感染に 流行はあるの？

ロタウイルスは  
冬から春にかけて流行します。



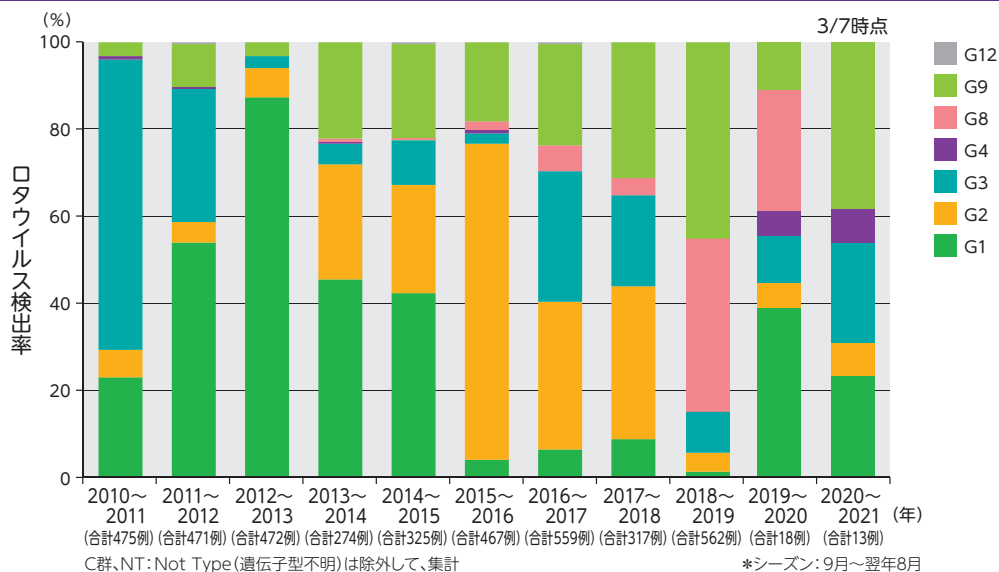
### ロタウイルスの検出報告数



国立感染症研究所 感染症疫学センター. 病原微生物検出情報(IASR)速報グラフ・ウイルス 週別ロタウイルスの検出報告数(2022年3月10日時点集計)より作図  
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/iasr/510-surveillance/iasr/graphs/1532-iasrgv.html>

ロタウイルスは多くの遺伝子型(血清型)が存在し、  
年によって流行する遺伝子型(血清型)が変わります。

### 日本におけるロタウイルスの型(種類)別割合



国立感染症研究所 感染症疫学センター. 病原微生物検出情報(2022年3月7日時点集計)より作図  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-noro.html>



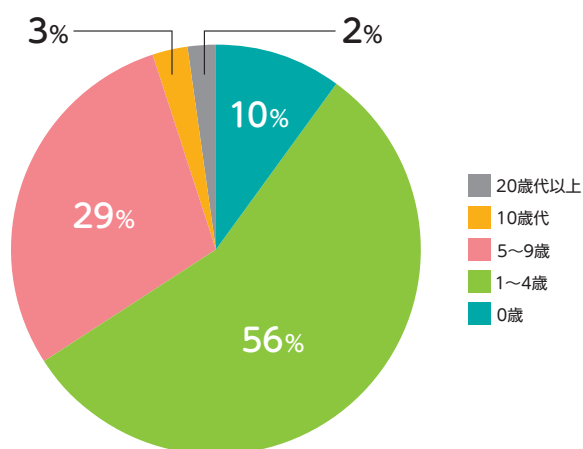
## 何歳ぐらいのお子さんに感染するの？

ロタウイルスは、主に乳児を中心に感染し、  
5歳までに7割近くのお子さんが  
感染するといわれています。



### ロタウイルス胃腸炎 年齢別割合

報告数(4,703)

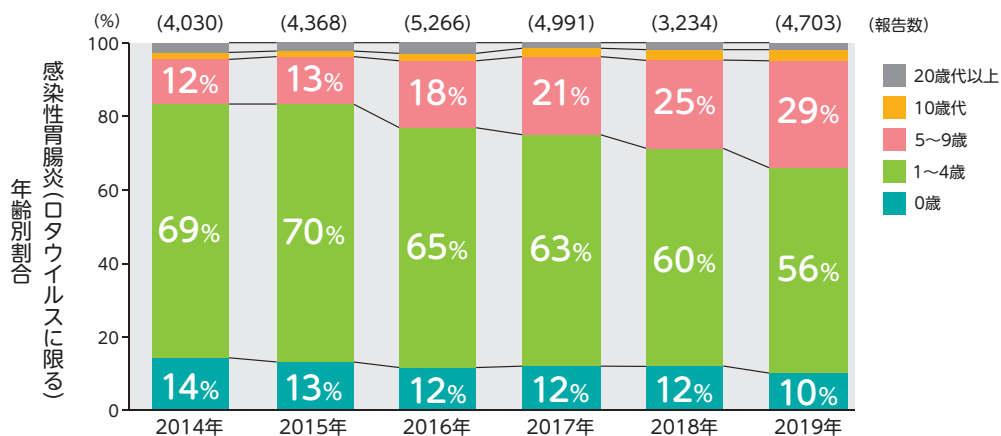


国立感染症研究所 感染症発生動向調査  
2019年：感染症発生動向調査事業年報より作図

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2270-idwr/nenpo/10115-idwr-nenpo2019.html>

2019年においては、5歳以上のロタウイルス胃腸炎の発現割合が29%でした。

### ロタウイルス胃腸炎 年齢別割合の年次推移



国立感染症研究所 感染症発生動向調査  
2014～2019年：感染症発生動向調査事業年報より作図

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2270-idwr/nenpo/10115-idwr-nenpo2019.html>

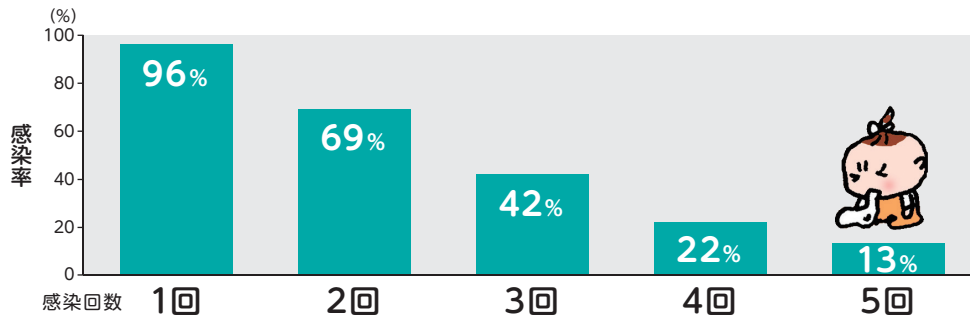


## ロタウイルス胃腸炎は、 何度もかかるの？

生後1歳から2歳にかけてロタウイルスに  
複数回感染するというデータがあります。



生後2歳までのロタウイルス感染率【海外データ】



【試験】メキシコにおけるコホート研究

【対象】1987～1988年に生まれた新生児200例

【方法】出生時から2歳まで、毎週の家訪訪問と糞便採取を実施し、酵素免疫学的検査によりロタウイルス感染を特定

Velázquez FR et al. *N Engl J Med* 1996; 335(14): 1022-1028.より作図



## ロタウイルス胃腸炎は重症化する？ ご家族の生活に及ぼす影響は？

- ロタウイルス胃腸炎で脱水症状が進み、  
重症化すると点滴や入院が必要になることもあります<sup>1)</sup>。
- ご家族もロタウイルス胃腸炎のリスクに  
さらされています。  
また、看病等のためにお仕事を休まなければ  
ならない状況もありえます。



5歳までの子どもの約15～43人に一人が、ロタウイルス胃腸炎が原因で、入院するといわれています。  
まれに脳炎・脳症を起こし、後遺症が残る場合もあります。

※ロタウイルスワクチン発売前

ロタウイルス感染症による突然死、脳炎・脳症で年間28.5人が死亡し、85.5人が脳炎・脳症を  
合併すると報告されています<sup>2)</sup>。

※ロタウイルスワクチン発売前後含む

1) Nakagomi T et al. *J Infect Dis* 2005; 192(S1): S 106-S110  
2) Hattori F et al. *Pediatric international* 2018; 60(3): 259-263.



## ロタウイルスワクチンはどんなワクチン？

ロタウイルスワクチンは、  
2種類あります。

1価  
ロタウイルスワクチン  
(RV1)

5価  
ロタウイルスワクチン  
(RV5)

いずれも飲むタイプのワクチンです。



## ロタテック®の接種スケジュールは？

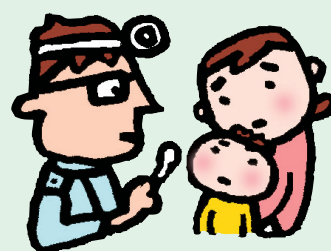
ロタテック®の初回は生後14週6日までに接種することが推奨され、  
接種間隔は4週以上です。

### 予防接種（定期接種）プラン例

|       |                     | 【お誕生】      | 1か月 | 2か月 | 3か月 | 4か月 | 5か月 | 6か月 | 7か月 | 8か月 | 9か月 |
|-------|---------------------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ワクチン名 |                     |            |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 不活化注射 | B型肝炎<br>(母子感染予防を除く) |            |     | ①   | ②   |     |     |     |     | ③   |     |
| 生経口   | ロタウイルス              | 2回接種<br>1価 |     | 1   | 2   |     |     |     |     |     |     |
|       |                     | 3回接種<br>5価 |     | 1   | 2   | ③   |     |     |     |     |     |
| 不活化注射 | 小児用肺炎球菌             |            |     | ①   | ②   | ③   |     |     |     |     |     |
| 不活化注射 | 5種混合(DPT-IPV-Hib)   |            |     |     | ①   | ②   | ③   |     |     |     |     |
| 生注射   | BCG                 |            |     |     |     |     | ①   |     |     |     |     |

NPO法人「VPDを知って、こどもを守ろうの会」2025年4月版予防接種スケジュールを参考にMSDで改変

ロタウイルスワクチンは2種類あります。2種類のロタウイルスワクチンは、それぞれ接種回数異なりますが、他のワクチンと同時接種の場合は、予防接種のための通院回数は変わりません。





## ロタウイルスワクチン接種後に 気を付けることはありますか？

以下のような症状が一つでもみられた場合は、  
**腸重積症**の可能性があります。

症状を長引かせないように日頃とかわった様子があれば、  
**速やかに医師の診察を受けてください。**

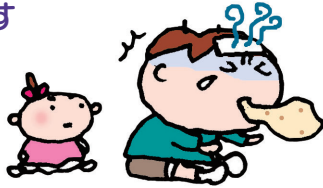
### 腸重積症の主な症状

☐ 嘔吐を繰り返す



☐ ぐったりして、元気がない

☐ 泣いたり不機嫌になったり  
を繰り返す



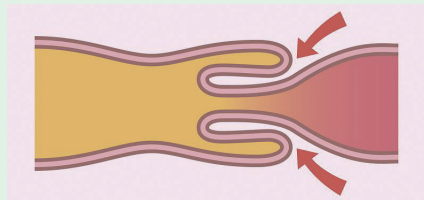
☐ 血便（粘液と血が  
混じったような便）  
がでる



●海外の調査では、ロタテック®接種後21日間（主に7日間）は腸重積症の発症リスクが増加する可能性があるとしてされています。この期間は特に上記の症状に注意してください。

### 腸重積症とは？

- 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<sup>1)</sup>）。



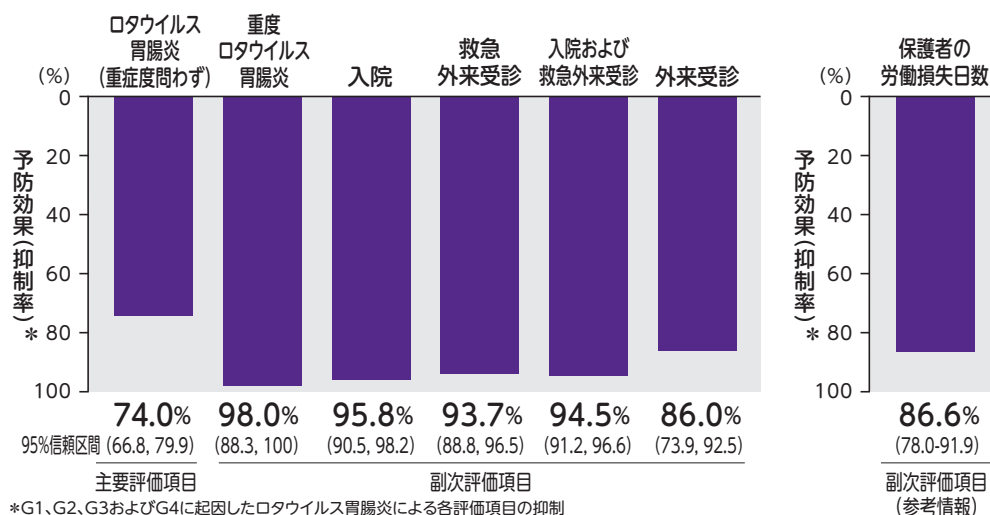
- 腸重積症になった場合、通常は肛門から液体や空気を入れて、入り込んだ腸を元に戻す治療をします。発症から時間が経過する（12時間を超える）ほど、閉塞した部分の腸が壊死して、外科手術になる割合が高まるため、疑わしい症状がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

1) 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会  
ワクチン評価に関する小委員会 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見より

**ロタテック®による  
ロタウイルス胃腸炎の予防効果**

## ロタテック®の予防効果【海外データ】

ロタテック®は主要評価項目として重症度を問わないロタウイルス胃腸炎を74.0%抑制しました。また、副次評価項目として、外来受診例は86.0%、保護者の労働損失日数は86.6%減少しました。



## 安全性

安全性コホート(69,274例)における、接種後42日間の腸重積症は、ロタテック®群が6例、プラセボ群5例であった。接種後42日間のロタテック®群の重篤な有害事象の発現は803例、死亡例は14例でした。(内訳：乳児突然死症候群6例、頭部損傷・交通事故、死亡、心房中隔欠損症・肺炎・脂肪肝、急性腎盂腎炎、窒息、悪性新生物、突然死、細菌性髄膜炎・肺炎 各1例ずつ) 接種後42日間での中止例は2,838例で、その理由は有害事象214例、治験実施計画書逸脱960例、同意撤回182例、追跡不能68例、転居203例、その他1,211例でした。

詳細な安全性コホートにおける接種後42日間に発現した有害事象は、ロタテック®群で4,068/4,795※(84.8%)に認められました。主な有害事象は、発熱1,963例(41%)、上気道感染1,219例(25%)、下痢945例(20%)、易刺激性878例(18%)でした。プラセボ群では、4,113/4,781※(86.0%)に有害事象が認められました。主な有害事象は、発熱2,058例(43%)、上気道感染1,269例(27%)、下痢915例(19%)、易刺激性860例(18%)でした。(MedDRA version 7.1)

※追跡を行った被験者数

【試験】国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【対象】初回接種時の年齢が生後6～12週目の健康乳児69,274例ならびに有効性コホート5,686例：ロタテック®群2,841例、プラセボ群2,845例

【方法】ロタテック®群またはプラセボ群に無作為に割り付け、計3回、各接種は4～10週(28～70日)の間隔で経口接種した。

当該集団において、ロタテック®/プラセボ3回接種後14日以降にロタウイルス胃腸炎を発症した症例を調査した。

【主要評価項目】腸重積症のリスク、遺伝子型G1～G4に起因したロタウイルス胃腸炎に対する予防効果を評価した。

【副次評価項目】3回接種後14日以降に発症したG1、G2、G3およびG4遺伝子型に起因した重症のロタウイルス胃腸炎に対する予防効果。3回目接種後の2回目のロタウイルスシーズンを通じた予防効果。(重症ロタウイルス胃腸炎、入院、救急外来受診、入院および救急外来受診、外来受診、保護者の労働損失日数)

【解析計画】95%信頼区間の下限値が>35%の場合、有効性に関する統計学的基準を満たすとし、正確な二項検定を使用した。

海外第Ⅲ相臨床試験(006試験)(承認時評価資料)、Vesikari T et al. *N Engl J Med* 2006 ; 354(1) : 23-33より作成

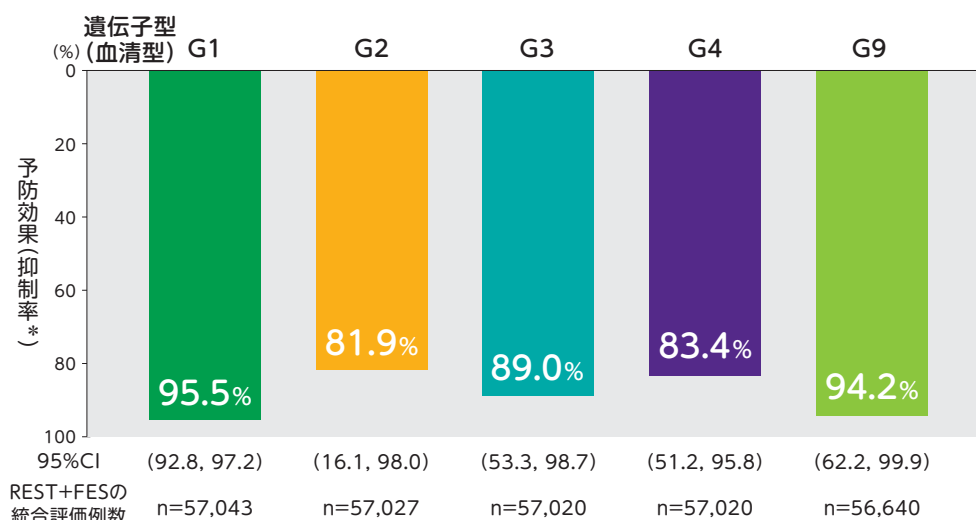
【利益相反】Vesikari T, Marshall GSはMSD社からのコンサルタント謝礼、講師謝金、研究助成費の授受がある。Matson DOはMSD社からのコンサルタント謝礼もしくは講師謝金と研究助成費の授受がある。Dennehy PRはMSD社からの研究助成費の授受がある。

Shinefield HRはMSD社からの研究助成費の授受があり、MSD株を保有している。

Clark HF, Offit PAはRotaTeqの特許を共同で取得している。Dallas MJはMSD社の社員、Campens DIは仏SPMSDの社員である。

## ロタウイルス胃腸炎による入院および救急外来受診の抑制効果(遺伝子型別、最長3.1年追跡)【海外データ】

ロタテック®は5つの遺伝子型(血清型)による  
ロタウイルス胃腸炎に対し、入院および救急外来受診を抑制しました。



\* G1、G2、G3、G4およびG9に起因したロタウイルス胃腸炎による各評価項目の抑制

Vesikari T et al. *Pediatr Infect Dis J* 2010 ; 29(10) : 957-963.より作図

### 安全性

本論文中に記載はありませんでした。

FES試験は、REST試験の延長試験のため、ロタウイルスワクチン接種時の安全性として、REST試験での安全性(11ページ)をご参照ください。

#### 海外第Ⅲ相臨床試験(REST: 006試験)とFESの統合解析概要

【試験】二重盲検プラセボ対照試験として行われたREST(006試験)後に、フィンランドの乳幼児を対象とした延長試験[FES(the Finish Extension Study)]

【対象】REST: ロタテック®群34,644例、プラセボ群: 34,630例

FES: ロタテック®群10,367例、プラセボ群: 10,365例

【方法】ロタテック®接種によるロタウイルス胃腸炎に起因する入院および救急外来受診の2年以上の予防効果を評価するために、RESTの対象のうち、フィンランドの乳幼児をREST終了後FESに登録し、3回目接種後最大約3.1年追跡した。3回接種後14日以降から遺伝子型(血清型)G1、G2、G3、G4およびG9に起因したロタウイルス胃腸炎での入院および救急外来受診と腸重積症の発症について調査した。

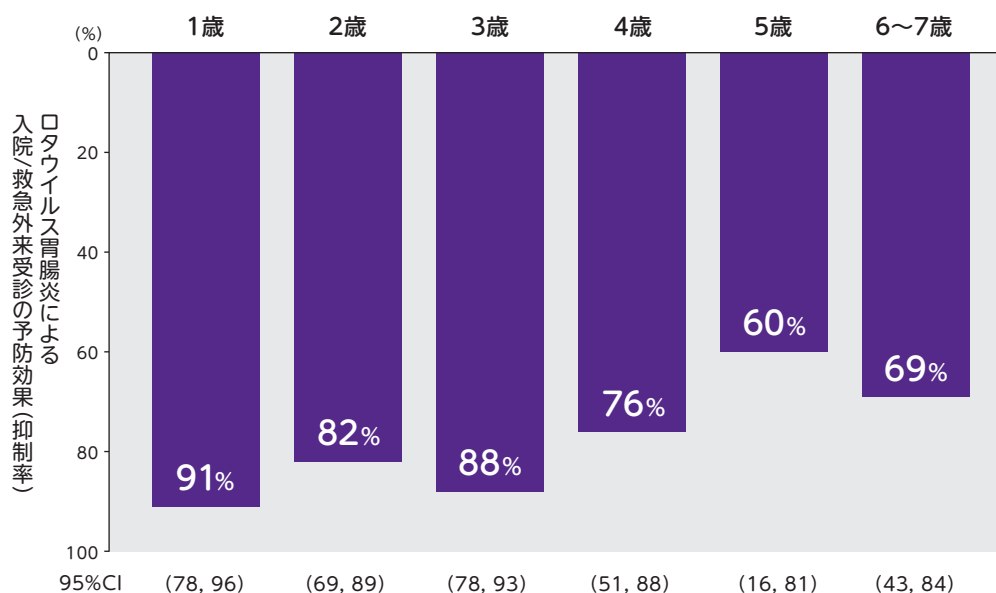
【解析計画】ポアソン数比の正確な二項法を用いて95%CIを推定した。

Vesikari T et al. *Pediatr Infect Dis J* 2010 ; 29(10) : 957-963.

【利益相反】Vesikari TはMSD社とSPMSD社のコンサルタント、演者である。Karvonen AはCOIなし。  
Ferrante SA、Kuter BJ、Ciariet MはMSD社員である。

## 1～7歳 各年齢におけるロタテック®の 予防効果【海外データ】

ロタテック®は、1～7歳の各年齢で予防効果を示しました。



Payne DC et al. *Clin Infect Dis* 2015 ; 61 (12) : 1792-1799.より作図

### 安全性

本論文に安全性に関する記載はありませんでした。  
安全性情報は電子添文をご参照ください。

- 【試験】急性胃腸炎で入院または救急外来を受診した8歳未満の小児のうち、ロタウイルス陽性例を症例群、陰性例を対照群として、ワクチン接種状況を比較し、ロタウイルスワクチンの有効性を評価した症例対照研究。
- 【対象】2011年12月～2012年11月、2012年12月～2013年11月に急性胃腸炎のために7つの施設にて入院もしくは救急外来を受診した8歳未満\*の患児  
\*ロタテック®が発売された2006年4月1日以降に出生し、少なくとも生後8カ月以上
- 【方法】採取した患児の糞便検体を用いて、酵素免疫学的検査によりロタウイルス感染を特定。ロタウイルスワクチン接種歴を調査しcase-control比較を行った。
- 【解析項目】ロタウイルス胃腸炎による入院・救急外来受診に対するロタウイルスワクチンの予防効果
- 【解析計画】ワクチンの有効性は(1-オッズ比)×100と定義し、調整オッズ比(生年月、症状発現の年月、施設で補正)、95%信頼区間はロジスティック回帰分析で算出
- 【Limitation】ロタウイルスワクチン接種の割合が高くなるにしたがって、ワクチン未接種群の対照群の代表性が低下する可能性がある。

Payne DC et al. *Clin Infect Dis* 2015 ; 61 (12) : 1792-1799.より作図

【利益相反】Staat MAはMSD社から研究助成費の授受があり、ロタウイルス諮問委員会のメンバー、Bernstein DIはMSD社から研究助成費の授受がある。他の著者はCOIなし。

# 「ロタテック®を接種されるお子様の保護者の方向け動画」のご紹介

ロタテック®を接種される方に知ってほしいことを、わかりやすく説明する短い動画をご用意しています。  
スマートフォンで、いつでも簡単に視聴いただけます。

## 主な内容

### ロタウイルス胃腸炎とは

ロタウイルス胃腸炎とは？

代表的な症状は、

嘔吐



下痢



発熱



### ロタテック®について

今日接種するワクチンは、  
5価のロタウイルスワクチンです

5価  
ロタウイルス  
ワクチン  
(RV5)



3回接種

### ロタテック®の接種スケジュールについて

3回接種することで予防効果が得られます



※ 吐き戻しても追加接種は不要です

### 腸重積症について

接種後、このような症状がみられたら  
腸重積症の可能性があるので  
速やかに受診してください

腸重積症の主な症状

□嘔吐を繰り返す



□ぐったりして、元気がない



□泣いたり  
不機嫌になったりを  
繰り返す



□血便（粘液と血が  
混じったような便）が  
でる



動画はこちらから  
ご覧になれます。

動画時間02:40



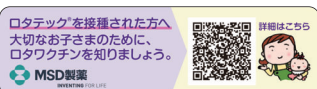
## 保護者に本動画を紹介いただくためのツール

掲載の2次元コードから指導用動画をご視聴いただけます。

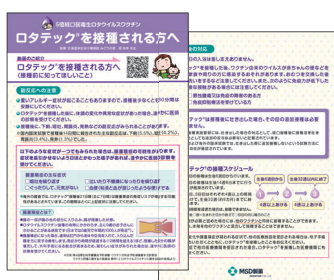
### 保護者提供用

#### 動画紹介シール

母子手帳に貼るシールをご用意しております。ロタテック®接種前に、母子手帳に貼った当シールを再確認いただくことで、誤接種防止にもお役立てください。

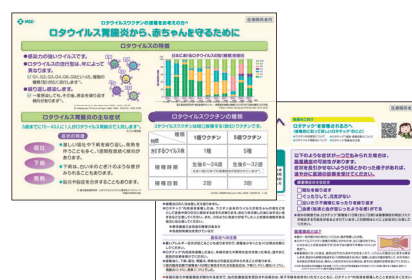


#### 接種の注意リーフ



### 医療従事者用

#### 保護者説明用下敷き



ロタテック®に関する各種ツールのお取り寄せはこちら



2次元コードからも  
アクセスいただけます。

<https://www.msconnect.jp/products/rotateq/materials/toolorder/>

# 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

## ウイルスワクチン類

薬価基準未収載

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

# ロタテック®内用液

RotaTeq® 生物学的製剤基準

|            |                  |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | 876313           |
| 承認番号       | 22400AMX00024000 |
| 承認年月       | 2012年1月          |
| 国際誕生年月     | 2005年11月         |
| 薬価基準       | 未収載              |
| 販売開始年月     | 2012年7月          |
| 再審査期間満了年月  | 2020年1月(8年間)     |

貯法：遮光、2～8℃(「取扱い上の注意」の項参照)  
有効期間：製造日から2年  
最終有効年月日：外箱に表示

## 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分によって過敏症を呈したことがある者。また、本剤接種後に過敏症が疑われる症状が発現した者には、その後の本剤接種を行ってはならない。
- 2.4 腸重積症の既往のある者
- 2.5 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障害(メッケル憩室等)を有する者
- 2.6 重症複合型免疫不全(SCID)を有する者[外国の市販後において、本剤の接種後にSCIDと診断された乳児で、重度の下痢及び持続的なワクチンウイルス株の排出を伴う胃腸炎が報告されている。][8.5、9.1.4参照]
- 2.7 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 3. 製法の概要及び組成・性状

### 3.1 製法の概要

本剤は、弱毒生ロタウイルス株(WI79-9株、SC2-9株、WI78-8株、BrB-9株、WI79-4株)を、個別にVero細胞(アフリカミドリザル腎臓由来)で培養して製造した単価ワクチン原液を希釈混合し、5価ワクチンとして調製した液剤である。これらのウイルス株は、2種類のウイルスが感染した細胞中からそれぞれ由来する遺伝子再集合するというロタウイルスの性質を用いることにより、ヒト及びウシロタウイルスの親株から生成されたヒト・ウシロタウイルス再集合体である。なお、本剤は製造工程で、ウシの血液由来成分(ウシ胎児血清)、ヒツジの毛由来成分(コレステロール)及びトリプシンを使用している。なお、トリプシンはブタの膵臓由来成分(トリプシン)及びウシの乳由来成分(乳糖)を含む。

### 3.2 組成

本剤は、2mL中に下記の成分を含有する。

| 販売名  |                        | ロタテック®内用液                    |
|------|------------------------|------------------------------|
| 有効成分 | G1型ロタウイルス(WI79-9株)     | 2.2 × 10 <sup>6</sup> 感染単位以上 |
|      | G2型ロタウイルス(SC2-9株)      | 2.8 × 10 <sup>6</sup> 感染単位以上 |
|      | G3型ロタウイルス(WI78-8株)     | 2.2 × 10 <sup>6</sup> 感染単位以上 |
|      | G4型ロタウイルス(BrB-9株)      | 2.0 × 10 <sup>6</sup> 感染単位以上 |
|      | P1A[8]型ロタウイルス(WI79-4株) | 2.3 × 10 <sup>6</sup> 感染単位以上 |
| 添加剤  | 精製白糖(安定剤)              | 1.080mg                      |
|      | 水酸化ナトリウム(pH調節剤)        | 2.75mg                       |
|      | クエン酸ナトリウム水和物(緩衝剤)      | 127mg                        |
|      | リン酸二水素ナトリウム水和物(安定剤)    | 29.8mg                       |
|      | ポリソルベート80(安定剤)         | 0.17～0.86mg                  |
|      | ロタウイルス希釈液(希釈剤)*        | 適量*                          |

\* ロタウイルス希釈液は、Ham's F12とMedium 199を混合した組成の溶液である。  
5種類の原薬とロタウイルス希釈液の合計量は、製剤全体量の15vol%となる。

### 3.3 製剤の性状

| 販売名 |  | ロタテック®内用液       |
|-----|--|-----------------|
| pH  |  | 6.0～6.7         |
| 性状  |  | 微黄色～微帯赤黄色の澄明な液剤 |

## 4. 効能又は効果

ロタウイルスによる胃腸炎の予防

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤はロタウイルスG1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]、G9P[8]に対する予防効果が示唆されている。
- 5.2 他のウイルスに起因する胃腸炎を予防することはできない。
6. 用法及び用量  
乳児に通常、4週間以上の間隔を置いて3回経口接種し、接種量は毎回2mLとする。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

### 7.1 接種対象者・接種時期

本剤は生後6～32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は6週齢以上とし、4週以上の間隔を置いて32週齢までに3回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができ。

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ている<sup>1)</sup>。

### 7.2 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べる。
- 8.3 被接種者の保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種後の健康監視に留意し、体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 被接種者の保護者に、本剤の接種後に腸重積症を示唆する症状(腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、高熱)を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。2つの外国の大規模製造販売後調査では、本剤接種後7日間又は30日間に本剤と腸重積症の関連は認められなかったが、他の外国の製造販売後調査において、本剤の初回接種後、主に7日間又は21日間に腸重積症の発現リスクのわずかな増加が報告されている。[11.2、17.2.1参照]
- 8.5 本剤の接種が開始される生後6週時点においては免疫不全症の診断は困難であり、免疫不全者に対する本剤の有効性及び安全性の臨床データはない。免疫機能に異常がある疾患を有する者及びそのおそれがある者、免疫抑制をきたす治療を受けている者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者に本剤を接種する場合は、免疫不全症を疑わせる症状の有無に十分注意し、慎重に接種すること。[2.6、9.1.4参照]
- 8.6 本剤と他のロタウイルスワクチンとの互換性に関する安全性、有効性、免疫原性のデータはない。

## 9. 特定の背景を有する者に関する注意

- 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
  - 9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
[9.2、9.3参照]
  - 9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - 9.1.3 過去に痙攣の既往のある者
  - 9.1.4 免疫機能に異常がある疾患を有する者及びそのおそれがある者、免疫抑制をきたす治療を受けている者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
[2.6、8.5参照]
  - 9.1.5 胃腸障害(活動性胃腸疾患、慢性下痢)のある乳児  
胃腸障害(活動性胃腸疾患、慢性下痢)のある乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.2 腎機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1参照]
- 9.3 肝機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1参照]
- 9.7 小児等  
生後6週未満又は生後32週を超える乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副反応

- 11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)  
発疹、舌の腫脹等があらわれることがある。

### 11.2 その他の副反応

|              | 5%以上 | 0.5～5%未満 | 頻度不明                |
|--------------|------|----------|---------------------|
| 胃腸障害         | 下痢   | 嘔吐、便秘    | 腸重積症 <sup>注1)</sup> |
| 全身障害及び投与局所様態 |      | 発熱       |                     |
| 感染症及び寄生虫症    |      | 胃腸炎、鼻咽頭炎 | 中耳炎                 |
| 代謝及び栄養障害     |      | ラクトース不耐性 |                     |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 |      |          | 気管支痙攣               |
| 皮膚及び皮下組織障害   |      |          | 尋麻疹、血管浮腫            |

注1)[8.4参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 接種時

- (1) 重度の急性発熱性疾患を有する者は接種を延期すること。ただし、軽度の発熱及び軽度の上気道感染の場合には接種を延期する必要はない。
- (2) 冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。
- (3) 本剤の開封は接種直前に行い、一度開封したものは、直ちに使用すること。また開封後、本剤が使用されなかった場合は、これを再び貯蔵して次回接種に用いることなく、感染性の廃棄物と同様に適切に廃棄すること。
- (4) 本剤を他のワクチンや溶液と混合して接種しないこと。再調製又は希釈して接種しないこと。[7.2参照]
- (5) 接種直後に本剤を吐き出した場合は、その回の追加接種は行わないこと。臨床試験において検討が行われていない。
- (6) 使い終わったチューブとキャップは感染性の廃棄物と同様に適切に廃棄すること。
- (7) 母乳を含む固形食及び流動食に関する制限はない。

#### 14.1.2 接種経路

容器(ラテックスフリーチューブ)から直接経口接種すること。注射による接種はしないこと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 外国の市販後において、ワクチンウイルスのワクチン非接種者への感染が報告されている。したがって、以下に示した免疫不全を有する者と、密接な接触がある者に本剤を接種する際には注意すること：
  - ・悪性腫瘍又は免疫障害のある者
  - ・免疫抑制療法を受けている者なお、臨床試験において、免疫不全を有する者と一緒に住む乳児に対して本剤を接種した経験はない。
- 15.1.2 ワクチン接種を受けた者と接触した際には手洗い等を実施し注意すること(例:おむつ交換後の手洗い等)。外国臨床試験では、初回接種後に本剤接種者の8.9%で糞便中へのワクチンウイルスの排出が認められた。これらは、ほとんどが接種1週間以内に認められた。1例(0.3%)のみ3回接種後にワクチンウイルスの排出が認められた。初回接種後1週間以内にワクチンウイルスの排出を伴う軽度の胃腸炎症状が認められる可能性がある。
- 15.1.3 本剤の腸重積症のリスクが外国で実施された大規模臨床試験(O06試験:本剤群34,837例、プラセボ群34,788例)において検討されたが、プラセボ群と比較して腸重積症のリスクの増加は認められなかった。本試験では、接種後42日間に本剤群で6例、プラセボ群で5例[相対リスク(95%信頼区間):1.6(0.4,6.4)]の腸重積症が発現した。初回接種後365日間は、本剤群で13例、プラセボ群で15例[相対リスク(95%信頼区間):0.9(0.4,1.9)]の腸重積症が発現した。本剤接種後のいずれの期間においても、腸重積症の発現が著しく増加することはない。また、外国の大規模な医療費請求データベースを用いた本剤のプロスペクティブ市販後安全性観察研究においても、統計学的に有意な腸重積症の発症リスクの増加はなかった。本試験では、接種後30日間に本剤群で6例、他の既承認小児用ワクチン(DTaP:ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド及び沈降精製百日せきワクチン)群で5例[相対リスク(95%信頼区間):0.8(0.22,3.52)]の腸重積症が発現した。

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

チューブ 2mL 1本

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

詳細は電子添文をご参照ください。また電子添文の改訂には十分ご留意ください。

※2022年2月改訂(第1版)

文献請求先及び問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方(MSD製品全般) 0120-024-961  
(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間: 9:00-17:30(土日祝日・当社休日を除く)



製造販売元[文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

Tel.(03)6272-1001 Fax.(03)6272-9136

https://www.msd.co.jp/

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を開覧できます。



(01)14987185808443

保護者に伝えておきたい

## ロタウイルス胃腸炎と その予防のポイント



- ロタウイルスは年によって流行する遺伝子型(血清型)が変わります。(5ページ)
- 5歳までに7割近くのお子さんが感染し、それ以降も感染することがあります。  
(6ページ)
- ロタウイルス胃腸炎は症状が1週間前後続き、重症になると入院が必要となる  
場合もあります。(7ページ)
- お子さんの看病や、ご家族自身が感染する可能性もあり、お仕事を休むなどの  
ご負担がかかることがあります。(7ページ)

- 
- ロタウイルス胃腸炎を予防するためのワクチンは2種類あります。  
いずれも飲むタイプのワクチンです。(8ページ)

- 5価、全3回接種

- 1価、全2回接種

※どちらのワクチンも初回は生後14週6日までに接種することが推奨され、接種間隔は4週以上です。

※2回目以降の接種の場合は、母子手帳を確認して、1回目に接種したワクチンがどちらのワクチンであったかをご確認ください。

- 2種類のロタウイルスワクチンは、それぞれ接種回数が異なりますが、他のワクチン  
と同時接種の場合は、予防接種のための通院回数は変わりません。(8ページ)
- ロタウイルスワクチン接種後に、腸重積症を疑う症状があらわれた際は医療  
機関での対応が必要です。すぐにかかりつけ医に相談するよう保護者にお伝え  
ください。(9ページ)



製造販売元[文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

【MSDカスタマーサポートセンター】

医療関係者の方(MSD製品全般) 0120-024-961

(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間: 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)