

致轮状病毒疫苗（RotaTeq®口服液）的接种者 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

实施预防接种时，需要充分掌握接种者的健康状态。

因此请尽可能详细填写预诊表。

此外请务必阅读下面的有关轮状病毒疫苗（RotaTeq®口服液）的信息。

如对于轮状病毒疫苗的必要性或副作用有任何不明之处，请在接种前咨询医生。

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®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。

○ 关于轮状病毒胃肠炎

○ ロタウイルス胃腸炎について

- 轮状病毒是婴幼儿胃肠炎的主要原因之一，据说在 5 岁以前几乎所有的幼童都会感染，然而最近 5 岁以上的大龄儿童的患病比例也在逐渐增加。
- 其传染力甚强，据说仅靠一般的洗手等难以预防。
- 轮状病毒胃肠炎会不断反复出现剧烈呕吐与腹泻，多数情况下还伴有发热，一般会持续 1 周左右。如果病情严重，也有可能需要住院治疗，另外，偶尔也会有引起痉挛或脑炎与脑病的情况。这种疾病不仅给患者本人，也会给家人造成很大的负担。
- 轮状病毒具有多种类型（种类），每年流行的类型都不尽相同。即使已感染过一次，之后也有可能再感染上其他类型。
- 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。
- ロタウイルスは多くの型（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。

○ RotaTeq®口服液的概要及疗效

○ ロタテック® 内用液の概要・効果

- RotaTeq®口服液为包含 5 种类型（种类）病毒株的 5 价轮状病毒疫苗。
- RotaTeq®口服液是一种给出生后 6 週齡*至 32 週齡*的婴幼儿进行口服接种 3 次（饮用）甜味糖浆状疫苗。
 - ▶（建议初次接种在出生后 14 週零 6 天内进行。）
 - ▶ 第 2 次、第 3 次分别间隔 4 週以上，并在 32 週齡*之前完成 3 次接种。当超过出生后 32 週齡*时将无法进行接种。
※出生后○週齡＝从出生日开始计算的第○週相同的星期几。例）32 週齡指出生后 32 週の第 0 天（首日）。
- 通过接种 RotaTeq®口服液，有望预防伴有腹泻、呕吐与发热的轮状病毒胃肠炎。另外，已确认具有减少因轮状病毒胃肠炎前往医疗机构（住院、急诊、门诊）就诊的效果，在海外市场销售后的临床研究中显示对于 7 岁以下儿童具有预防效果。此外，并非所有接种的人均不会患轮状病毒胃肠炎。
- ロタテック® 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® 内用液は生後 6 週齡*から 32 週齡*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 週齡*までに 3 回の接種を終了します。生後 32 週齡*を過ぎた場合は、接種できません。
※生後○週齡＝生まれた日から数えて○回目の同じ曜日のこと。例）32 週齡は生後 32 週の 0 日目（初日）を指す。
- ロタテック® 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。

○ 关于 RotaTeq® 口服液的副作用

○ ロタテック® 内用液の副作用について

- 在日本国内进行的临床试验中，主要出现过腹泻（5.5%）、呕吐（4.2%）、肠胃炎（3.4%）、发热（1.3%）等副作用（接种后 14 天内的报告）。
- 在海外制造销售后的试验中，接种后 21 天内（主要是 7 天内）肠套叠病*的发生风险可能略有增加。

* 肠套叠病：指肠的一部分进入肠的其它部分内，出现肠梗阻的现象。

它是一种无论是否接种轮状病毒疫苗，主要是 0 岁婴儿易患的病症（在日本 0 岁婴儿每年约有 1000 人发病）。主要症状为反复呕吐、反复哭泣和不高兴（因为腹痛会出现激烈地痛哭、情绪变差，但由于反复出现间歇性疼痛，有时也会无症状）、乏力无精打采、出现血便（混有粘液与血的大便）等。

- 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）*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。



○ 下列人员请勿接受接种

○ 次の方は接種を受けないでください

1. 明显有发热的人（一般为超过 37.5°C）
 2. 明显患有严重急性疾病的人
 3. 因 RotaTeq® 口服液的成分（详情请咨询医生）发生过过敏症（包括一般接种后 30 分钟内出现的呼吸困难及伴有全身性荨麻疹等的严重过敏反应）的人
 4. 发生过肠套叠的人
 5. 患有可能增高肠套叠发病率的先天性消化道疾病且未进行治疗的人
 6. 患有严重联合免疫缺陷病（SCID）的人
 7. 其他经常就诊的医生建议不宜接受预防接种的人
1. 明らかに発熱のある方（通常は 37.5°C 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® 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がある方
 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

[请同时阅览背面]
[裏面もご覧ください]

○ 下列人员请在接种前咨询医生。

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 患有心血管疾病、肾病、肝病、血液病、发育障碍等基础疾病的人
2. 过去因预防接种而在接种后 2 天内出现发热的人、或出现全身性发疹等可能由过敏引起症状的人
3. 过去发生过痉挛的人
4. 患有或可能患有免疫机能异常疾病的人、正在接受引起免疫抑制治疗的人、近亲中有原发性免疫缺陷病患者的人
5. 患有胃肠紊乱（活动性胃肠病、慢性腹泻）的人

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

○ RotaTeq® 口服液接种后的注意事项

○ ロタテック® 内用液接種後の注意点

1. 由于有时会发生严重的过敏症状，所以接种后至少要保持 30 分钟的安静。
2. 接种后出现身体状态的变化及异常症状时，请尽快接受医生的诊察。接种后可能出现腹泻、呕吐、肠胃炎、发热等副作用。
3. 接种后出现认为是肠套叠症状的“反复呕吐”“反复哭泣和不高兴”“乏力无精打采”“出现血便（混有粘液与血的大便）”其中之一，便有可能是肠套叠。情况如与平时有异，请迅速接受医生的诊察。在海外制造销售后的试验中，接种后 21 天内（主要为前 7 天）肠套叠病的发生风险可能略有增加。这一期间，请务必多加注意。
肠套叠从发病开始时间越久（超过 12 小时），因梗阻部分的肠坏死而需要通过进行外科手术可能性就越高，因此请在家注意观察以防延误病情。即使在其它医疗机构治疗肠套叠病，也请通知进行了接种的医疗机构。

4. 接种当天请避免过激的运动。
5. 接种当天可以沐浴。
6. 接种前及接种后，包括母乳在内的固体食物和流质食物方面没有限制。
7. 接种后，病毒也可能通过粪便等传染给家人及周围的人。请注意更换尿布后要洗手等。此外，与下列免疫力已经降低的人（恶性肿瘤患者或有免疫障碍的人士、正在接受免疫抑制治疗的人士）有密切接触时请小心。
8. 当在接种 RotaTeq® 口服液后即刻出现呕吐时，也无需进行该次的追加接种。美国预防接种咨询委员会（ACIP）没有关于追加接种的数据，因此在出现呕吐时建议不应进行追加接种。在日本及海外临床试验中，利用在呕吐时不进行追加接种的试验方法确认了有效性及安全性。

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. ロタテック® 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。

关于其它疫苗的接种

他のワクチンの接種について

1. 当希望与其它疫苗进行同时接种时，请与医生进行商谈。
2. 由于没有与其它轮状病毒疫苗间的兼容性相关数据，因此请不要与其它轮状病毒疫苗进行交互接种。
 1. 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ため、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。

计划接种日 接種予定日	月	日 ()	医疗机构名 医療機関名
	点	分左右	
	月	日 ()	
	時	分頃	

[参考]

[参考]

因轮状病毒疫苗的接种而发生健康损害时，有时可以根据“医药品副作用受害救济制度”领取医疗费等。详情请浏览独立行政法人医药品医疗器械综合机构的主页。

ロタウイルス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济制度」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。

[医药品副作用受害救济制度]

[医薬品副作用被害救济制度]

这是不论是否合理地使用了医药品都会为救济因副作用而受到需要住院治疗的疾病、损害等健康损害的人而进行医疗费、医疗补贴、伤残抚恤金等的给付的制度。届时需要医生的诊断书及给药证明书等。关于救济给付的请求，请先咨询医药品医疗器械综合机构。

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 医药品医疗器械综合机构

医药品副作用受害救济制度咨询窗口

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害救济制度相談窓口

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

电话：0120-149-931（免费电话）

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

轮状病毒疫苗 (RotaTeq® 口服液) 预防接种预诊表
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 (任意接種用)

Table with 5 columns: 医疗机构填写栏 (Medical Institution), 接种次数 (Number of Doses), 第1次 (1st), 第2次 (2nd), 第3次 (3rd), 出生后周数 (Weeks since birth), 出生日 (Date of Birth).

监护人: 粗框线内 [] 的部分也请不要忘记填写
保護者の方へ: 太枠内 [] の箇所にもれなくご記入ください

Form for recording body temperature (診察前体温) and birth date (出生日期) with fields for year, month, day, and phone number (电话号码).

Form for recording recipient name (接受人姓名), guardian name (监护人姓名), and address (地址).

如果是初次接种, 是否已确认今天没有超过出生后14周又6天?
医疗机构填写栏 (请打☑を) 医療機関記入欄 (☑を)

Main consultation table with columns: 询问事项 (Question), 回答栏 (Answer), 医生填写栏 (Physician's Record). Contains various health history questions.

是否发生过抽风（痉挛）？ ○当时发烧了吗？ 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	○大約何时（ <input type="text"/>) ○いつごろ（ <input type="text"/>)	是 はい	否 いいえ
是否有过因药物或食品，皮肤上出现疹子或荨麻疹，或者身体变得不舒服的情况？ ○药物/食品名（ <input type="text"/>) 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（ <input type="text"/>)		是 はい	否 いいえ
近亲中是否有被诊断为原发性免疫缺陷病的人？ 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		是 はい	否 いいえ
以前是否有过接受预防接种后身体变得不舒服的情况？ ○预防接种名（ <input type="text"/>) 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（ <input type="text"/>)		是 はい	否 いいえ
母亲在怀孕期间是否服用了抑制免疫力的药物？ ○药剂名（ <input type="text"/>) 母親が妊娠中に免疫を抑制する薬の投与を受けましたか ○薬剤名（ <input type="text"/>)		是 はい	否 いいえ
近亲中是否有接受预防接种后身体出现不适的人？ 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		是 はい	否 いいえ
以前是否接受过输血或免疫球蛋白注射？ 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		是 はい	否 いいえ
对于今天的预防接种是否有疑问？ 今日の予防接種について質問がありますか		是 はい	否 いいえ

医生填写栏 医師記入欄	<p>根据以上问诊及诊察结果，判断今日的预防接种（可实施·延期为好）。</p> <p>已经向监护人说明了预防接种的目的、效果、副反应（尤其是肠套叠）以及依照医药品医疗器械综合机构法的救助。</p> <p>医生的亲笔签名或记名盖章 [<input type="text"/>]</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>医師の署名または記名押印 [<input type="text"/>]</p>
----------------	---

监护人填写栏 保護者記入欄	<p>是否在接受医生的诊察和说明后，对预防接种的目的、效果、副反应的可能性（尤其是肠套叠）以及基于医药品医疗器械综合机构法的救助等予以理解的基础上，自愿接种本疫苗（是 / 否）</p> <p>监护人签名 [<input type="text"/>]</p> <p>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）</p> <p>保護者署名 [<input type="text"/>]</p>
------------------	--

使用疫苗名称 使用ワクチン名	接种量与方法 接種量・方法	实施场所·医生名·接种日期 実施場所・医師名・接種年月日
名称：5价口服弱毒活轮状病毒疫苗 RotaTeq®口服液 制造商：MSD 株式会社 生产编号： 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 口服接种 2 mL 経口接種	医疗机构名称： 医生名： 接种日期： 年 月 日 医療機関名： 医師名： 接種年月日： 年 月 日

本预诊表以确保预防接种的安全性为目的。填写的个人信息仅用于有关预防接种的预诊。
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、予防接種に関する予診のみに使用します。