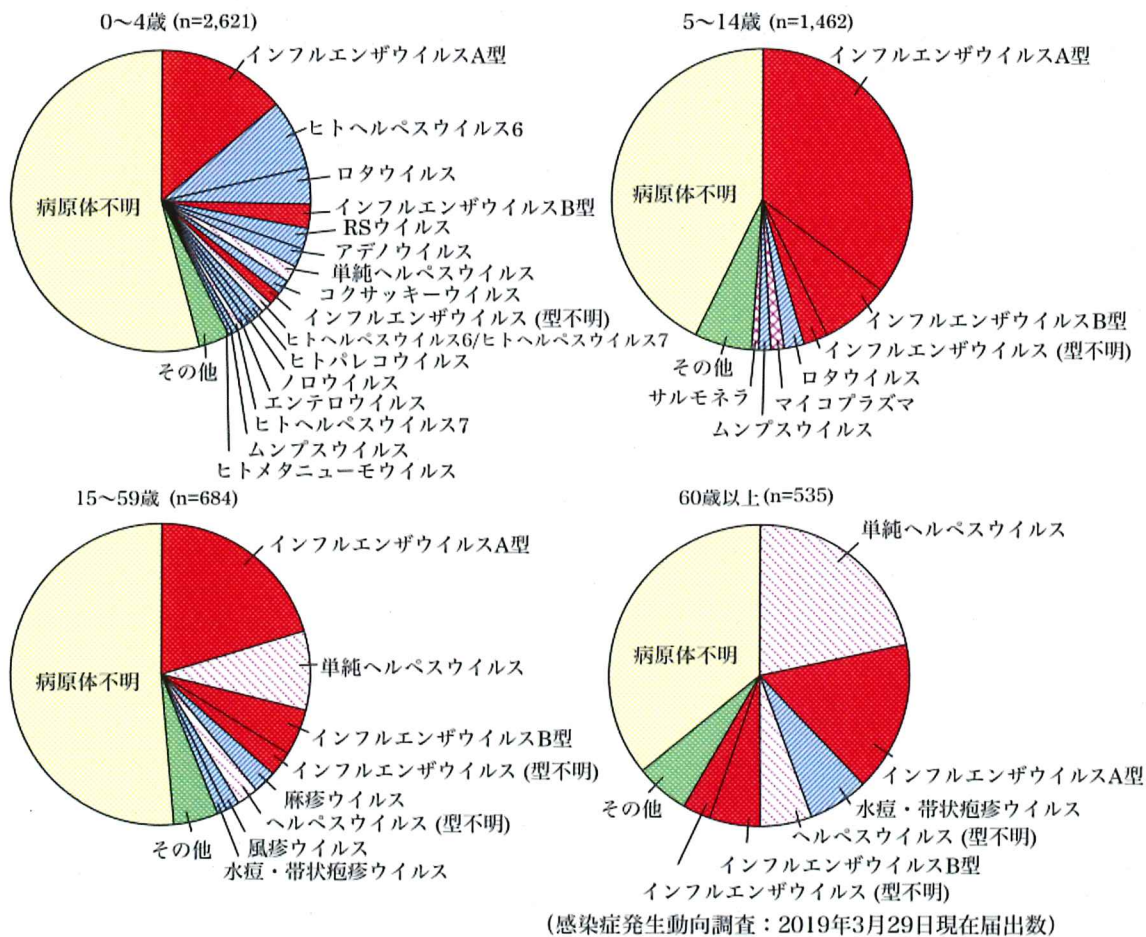


ロタウイルス感染性胃腸炎とは

(2013年05月15日作成：国立感染症研究所ホームページより)

急性感染性胃腸炎は、世界における小児の死亡者、罹患者の最も多い原因の一つであり、5歳未満の小児の死亡者は年間180万人に上るといふ報告もある。その中で、ロタウイルスは特に乳幼児の重症急性胃腸炎の主要な原因病原体で、ロタウイルス感染症により世界では5歳未満の小児が約50万人の死亡があるとされ、その80%以上が発展途上国で起こっている。しかし、ロタウイルスは環境中でも安定で、感染力が非常に強いためにたとえ衛生状態が改善されている先進国でもその感染予防はきわめて難しく、事実上生後6カ月から2歳をピークに、5歳までに世界中のほぼすべての児がロタウイルスに感染し、胃腸炎を発症するとされている。わが国におけるロタウイルス感染症による死亡者は稀ではあるが、それでも感染者数は非常に多いため、小児感染症における重要な病原体の一つであることは疑いの余地のないところである。

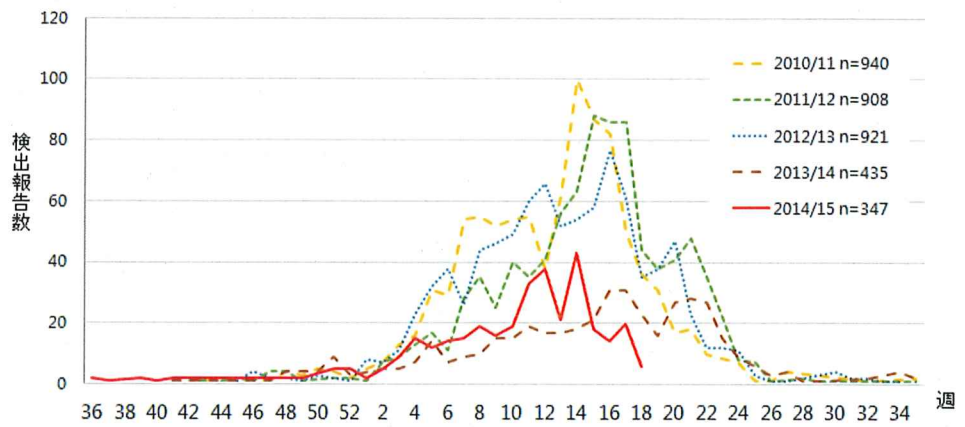
図3. 急性脳炎患者届出における病原体内訳, 2007~2018年



(IASR Vol. 40 p93-94:2019年6月号)

ロタウイルスワクチンの概要について

	概要	効能・効果	用法
ロタリックス® (GSK社)	<ul style="list-style-type: none"> 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 平成23年7月1日に製造販売承認 	<ul style="list-style-type: none"> ロタウイルスによる胃腸炎の予防 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6週から24週までに2回経口接種
ロタテック® (MSD社)	<ul style="list-style-type: none"> 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 平成24年1月18日に製造販売承認 		<ul style="list-style-type: none"> 生後6週から32週までに3回経口接種



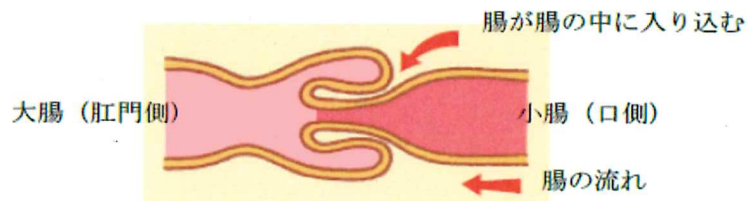
注: データは現在週および過去の週に遡って追加が見込まれる

図2. 週別ロタウイルスの検出報告数(2010/11~2014/15シーズン)

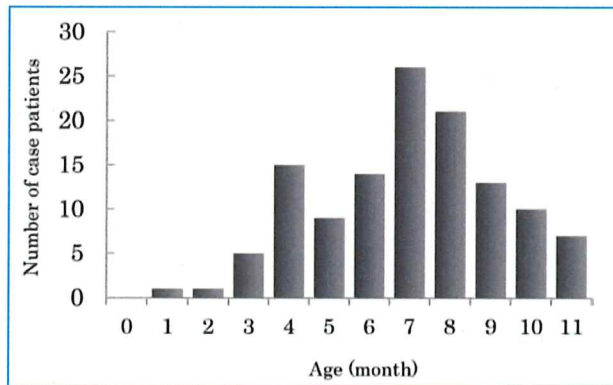
* 病原微生物検出情報より (2015年5月26日現在)

ロタウイルスワクチンと腸重積症 腸重積症

注) 腸重積症: 腸管に腸管が入り込み、腸が閉塞状態になること。

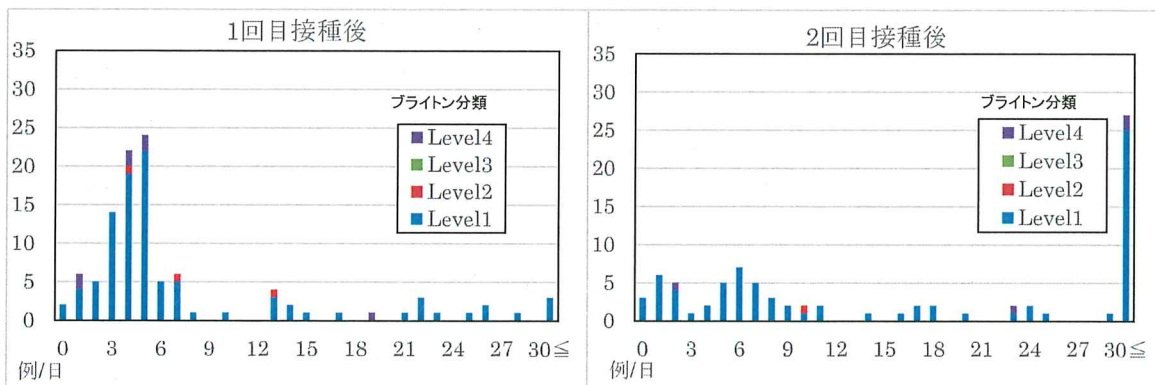


腸重積の自然発症

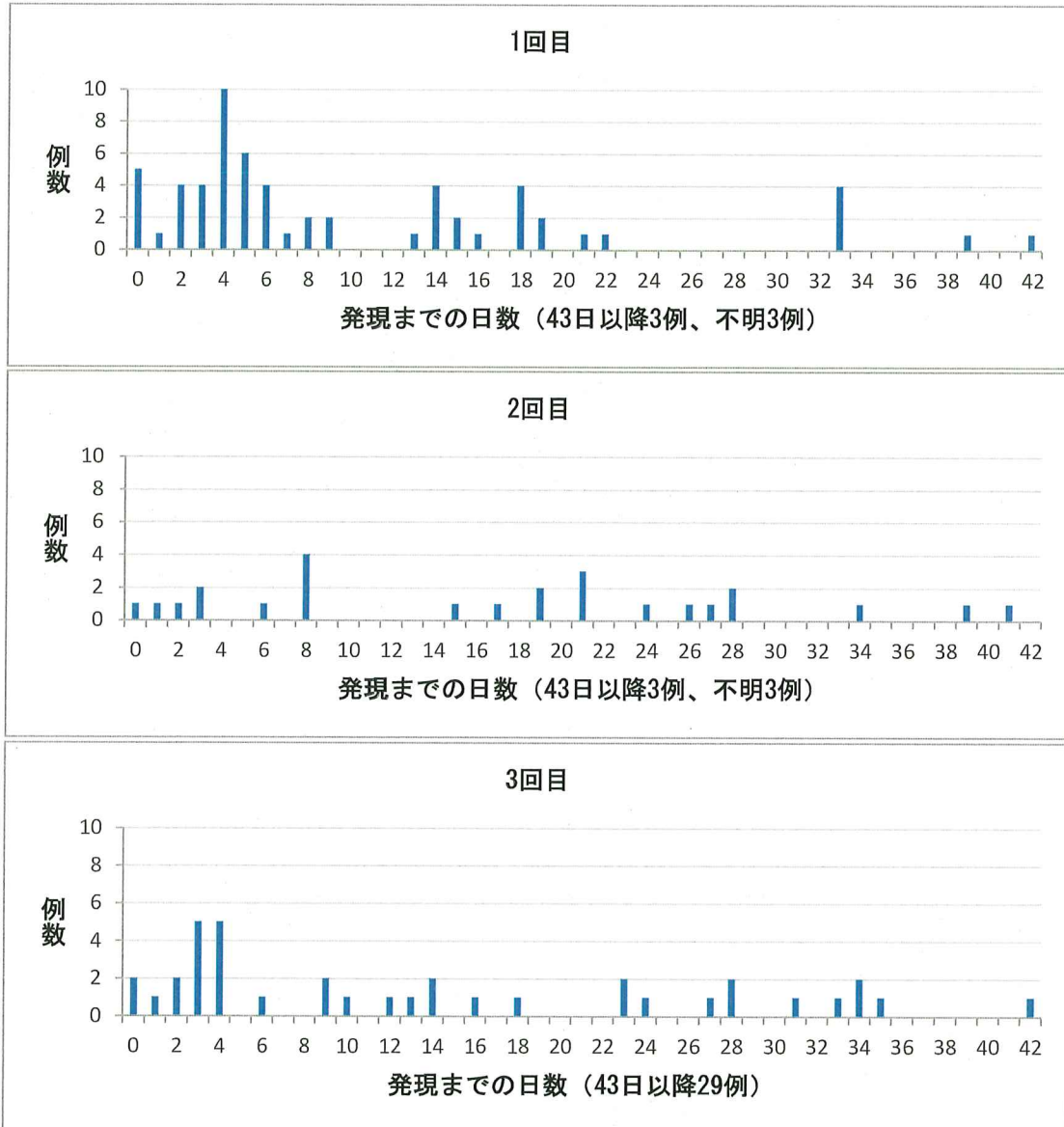


Age distribution of intussusception patients among children younger than 1 year of age in Akita Prefecture, Japan, between 2001 and 2010 (引用文献 2 より)

ロタリックス接種後の腸重積の発症



ロタテック接種後の腸重積の発症



【日本人乳幼児における本ワクチン接種による腸重積症例推定増加数】

Ledentらは、本邦において本ワクチン2回接種におけるベネフィット・リスクを、シミュレーションモデルを用いて検討しました¹⁶⁾。その報告の中で、本ワクチンを本邦の年間出生数に近い100万人の乳幼児に接種した際に、ワクチンにて予防されるロタウイルス胃腸炎関連の入院数と死亡数（ベネフィット）および、腸重積症関連の入院数と死亡数（リスク）を算出しています。その結果、本ワクチンを100万人の日本人乳幼児に接種した場合、自然発症の腸重積症に加え最大で50件の腸重積症がワクチン接種により増加すると推計されています。

なお、本報告では、100万人にワクチン接種後5年間でロタウイルス胃腸炎関連の入院および死亡をそれぞれ17,925件および6.3件予防することが、また腸重積症関連の入院および死亡がそれぞれ50件および0.017件追加されることが推計されています。著者らは今回用いたモデルでは、日本人におけるロタリックスのベネフィット・リスクのバランスは良好であったと結論づけています。

ロタリックス添付文書から

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年6月更新

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	ロタリックス内用液
一般名	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン Live attenuated human rotavirus vaccine

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

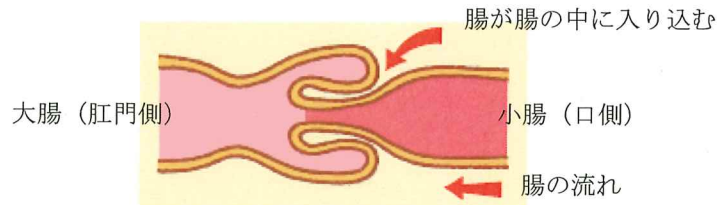
- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
ロタウイルスによる胃腸炎の予防
- ・ このワクチンの接種によりロタウイルスに対する抗体ができ、ロタウイルスによる胃腸炎の重症化を防ぐことができます。
- ・ このワクチンは、ロタウイルス以外のウイルスによる胃腸炎を予防することはできません。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分で過敏症をおこしたことがある人
 - ・ 未治療の先天性消化管障害（メッケル憩室等）のある人

- ・ 過去に腸重積症^{注)}があった人
- ・ 重症複合型免疫不全（SCID）のある人
- ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると診断した人

注) 腸重積症：腸管に腸管が入り込み、腸が閉塞状態になること。



- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 免疫機能に異常がある人および免疫機能に異常のおそれがある人、免疫を抑える可能性のある治療を受けている人や、両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 胃腸障害（重度または慢性の胃腸疾患、感染性の胃腸炎など）のある人
- すでに生ワクチン*の接種を受けている場合、生ワクチン接種4週間後からこのワクチンを接種できます。すでに不活化ワクチン*の接種を受けている場合、不活化ワクチン接種1週間後からこのワクチンを接種できます。

*生ワクチン、不活化ワクチンの詳細は巻末をご覧ください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

このワクチンは、経口接種（飲む）ワクチンです。

1回量	接種回数
1. 5mL (1チューブ 全量)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4週間以上の間隔をおいて2回接種を受けてください。 ・ 生後6週から1回目の接種を受けてください。1回目の接種は生後14週6日までに受けることが推奨されています。 ・ 遅くとも生後24週までに2回目の接種を受けてください。

- ・ 接種直後にワクチンの大半を吐き出した場合は、医師に相談してください。
- ・ このワクチンと他のロタウイルスワクチンを互いに取りかえて接種したときの情報は得られていないため、2回目もこのワクチンの接種を受けてください。
- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

○ 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ ワクチン接種を受けた人の便の中に、ワクチンに入っているウイルスが含まれることがあるため、接種後2週間位の間は、おむつ交換などの後にはいつもより丁寧に手を洗ってください。
- ・ 接種当日は激しい運動をさけてください。
- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 腸重積症と思われる症状（お腹の痛みのため激しく泣くまたは機嫌が悪いなどが周期的にみられる、お腹が張る、ぐったりする、顔色が悪い、血便がみられる、嘔吐（おうと）をくりかえすなど）があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

副反応は？


特にご注意ください副反応と、その主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、下表に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

副反応	主な自覚症状
腸重積症 ちょうじゅうせきしょう	お腹の痛みのため激しく泣くまたは機嫌が悪いなどが周期的にみられる、お腹が張る、ぐったりする、顔色が悪い、血便、嘔吐をくりかえす

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	ぐったりする
顔面	顔色が悪い
口や喉	嘔吐をくりかえす
腹部	お腹が張る
便	血便
その他	お腹の痛みのため激しく泣くまたは機嫌が悪いなどが周期的にみられる

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	無色澄明の液

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	弱毒生ヒトロタウイルス（R I X 4 4 1 4 株）
添加物	精製白糖、アジピン酸、水酸化ナトリウム、ダルベッコ変法イーグル培地、pH調節剤

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤

師、看護師にお尋ねください。

- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社:

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<http://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話: 0120-561-007

受付時間: 9時～17時45分 (土、日、祝日および当社休業日を除く)

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に他のワクチンを受けている場合

- 生ワクチンを受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、経口ロタウイルス、黄熱

- 不活化ワクチンを受けている場合は、6日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

不活化ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた（不活化、殺菌）ものを原材料として作られたワクチンです。	不活化ポリオ、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ（DPT-I PV）四種混合、ジフテリア・百日せき・破傷風（DPT）三種混合、ジフテリア・破傷風（DT）二種混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌b型（Hib）、肺炎球菌（13価結合型）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、A型肝炎、B型肝炎、肺炎球菌（23価多糖体）、狂犬病、髄膜炎菌