

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

ロタリックス内用液

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副反応」の項を新設し、アナフィラキシーを追記しました。

◆ 改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
11. 副反応	11. 副反応
<u>11.1 重大な副反応</u>	(新設)
<u>アナフィラキシー（頻度不明）</u>	

[下線部__追記]

◆ 改訂理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）により、アナフィラキシー関連の国内症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、PMDAの専門委員の意見も聴取した結果、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂するよう指示を受けました。

次ページに国内での主なアナフィラキシー発現症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

【症例の概要】

被接種者		1日接種量 接種期間	副反応
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女 1歳未満	ロタウイルスによる胃腸炎の予防 (なし)	1.5mL (4週間以上の間隔をおいて2回経口接種)	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>接種前の体温：37度3分</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし</p> <p>接種日 併用被疑ワクチンを接種後、本ワクチン（1回目）接種中に、身体の発疹、喘鳴が始まった。やや元気が無くなり、聴診上喘鳴を聴取。SpO2は94～97%と不安定だった。アナフィラキシーと考え病院に搬送した。</p> <p>病院の救急外来受診。来院時診察では、症状はピークを越え、皮疹もほぼ消失してきていた。2時間ほど経過を見て再燃がないことを確認して帰宅とした。</p>
臨床検査値			
		接種後	
酸素飽和度 (%)		94～97	
併用被疑ワクチン：乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）			
併用薬：なし			

医薬品電子添文改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本ワクチンの最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
http://jp.gsk.com

PI-11105-D2301N
作成年月2023年1月