

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8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 rota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（製造方法変更品：ロット番号 RT028 以降の製品）の電子添文を新たに公開し、「使用上の注意」について以下のとおり改訂しました。電子添文の改訂年月は2022年1月となりますが、ロット番号 RT028 の流通時期に合わせ、お知らせいたします。

### ◆ 改訂の概要（オレンジ枠部分）

ロット番号 RT028 より前	ロタリックス内用液	現行どおり
ロット番号 RT028 以降	ロタリックス内用液(製造方法変更品 ロット番号 RT028 以降の製品)	15.2 非臨床試験に基づく情報を削除

### ◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

~~本剤にブタサーコウイルス1型（PCV-1）のDNA断片及びウイルス粒子の混入が認められているが、PCV-1が動物の病気の原因となること及びヒトへの感染や病気の原因となることは知られていない。なお、本剤の接種によりPCV-1の存在が安全性上問題となるとの報告はない。~~

[取り消し線 削除]

### ◆ 改訂理由・ご注意いただきたいこと

現行のロタリックス内用液にはブタサーコウイルス1型（PCV-1）のDNA断片及びウイルス粒子の混入が認められていますが、2022年1月19日付の一変承認により、PCV-1のDNA断片及びウイルス粒子を含まない製造方法が新たに承認されました。そのため、新たな製造方法によるロット番号 RT028 以降の製品において、電子添文の15.2を削除しました。

なお、ロット番号 RT028 より前の製品（現行製品）につきましては、変更はございません。現行製品最終ロットの有効期限満了（2024年11月末頃予定）まで2種の電子添文が存在しますので、ご注意ください。

ロット番号により電子添文等が異なりますので、お手元の製品のロット番号に従い、適切な電子添文をご参照ください。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.320 (2023年9月) に掲載予定です。  
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤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-11963-D2308N  
作成年月2023年8月