

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

＜保護者の方へ＞

ロタウイルスワクチンの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、以下のロタウイルスワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

○ ロタウイルスワクチン ロタテック®内用液の概要

1. ロタウイルスは、5歳以下の乳幼児にみられる胃腸炎の原因のひとつです。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。ロタウイルスによる胃腸炎が重症化すると、本人、家族の方への負担が高まるばかりでなく入院することもあり、また、まれにけいれんや脳炎を引き起こすことがあります。
2. ロタテック®内用液は、生後6週から32週のお子さんに3回接種するワクチンです。（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。）
3. このワクチンの接種によって、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。

○ ロタテック®内用液の効果について

ロタテック®内用液は、ロタウイルス胃腸炎を予防するとともに、ロタウイルス胃腸炎に伴う医療機関の利用を抑制する効果が確認されています。

○ ロタテック®内用液の副反応について

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）。心配なことがあれば、医療機関にご相談ください。

○ 次の方は接種を受けないでください

1. 明らかに発熱のある方（通常は37.5℃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

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください。

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

○ ロタテック®内用液接種にあたっての注意点

1. 1回目の接種は生後6週齢以上に行い、2回目、3回目はそれぞれ4週以上の間隔をおいて、32週齢までに3回の接種を終了します。
2. 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。
3. 当日は体調をよく観察して、ふだんと変わったところのないことを確認してください。
4. 予診票は接種する医師への大切な情報です。正確に記入するようにしてください。

○ ロタテック®内用液接種後の注意点

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。また、“ぐったりとする”“泣きと不機嫌をくり返す”“嘔吐を繰り返す”“イチゴゼリー状の血便”や、“原因不明の不機嫌な様子”がみられた場合は、腸重積症の可能性があるので、すぐかかりつけの医師へご相談ください。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。
※国内臨床試験で接種後14日間に報告された主な副反応は、下痢（5.5%）、嘔吐（4.2%）、胃腸炎（3.4%）、発熱（1.3%）でした。
3. 接種当日は過激な運動を避けてください。
4. ロタテック®内用液の接種日以降に、他の予防接種を受ける場合は27日以上の間隔をあけてください。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。
5. 接種当日の入浴は差し支えありません。
6. 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は手洗いをするなど注意してください。また、次のように免疫力が低下した人と密接な接触がある場合には注意してください。
 - ・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

接種予定日	月	日 ()	医療機関名	〒940-0023 長岡市新町1-2-29 TEL: 0258-32-4884
	時	分頃		医療法人社団 太田クリニック 太田こどもクリニック 理事長: 太田裕

【参考】

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済制度」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。

【医薬品副作用被害救済制度】

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。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

URL：http://www.pmda.go.jp/

任意接種用

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

*太枠内にご記入するか、○で囲んでください。

		診察前の体温		度		分	
住所		TEL	()	-			
フリガナ	()	男 女	生年月日	昭和・平成・令和 年 月 日生	(生後 週 日)		
受ける人の氏名							
保護者の氏名							

質問項目	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種は何回目ですか。(今回: 回目) (前回接種日: 年 月 日)			
これまでに他のロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)の接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日受ける予防接種についての説明を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
あなたのお子さんの発育歴について教えてください。(出生体重: g)			
分娩時に異常がありましたか。	あった	なかった	
出生後に異常がありましたか。	あった	なかった	
乳幼児健診で異常があると言われましたか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 (症状:)	はい	いいえ	
今日、下痢をしていますか。	はい	いいえ	
現在、何かの病気で医師にかかっていますか。(病名:)	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。(病名:)	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や周囲ではしか、風しん、水ぼうそう、おたふくかぜなどの病気にかかった方がいましたか。(病名:)	はい	いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。(いつ:) (予防接種名:)	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液、脳神経、免疫不全症、悪性腫瘍、その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか。(病名:)	はい	いいえ	
またその病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
生まれてから今までに、明らかな発熱、下痢、頬や舌に白っぽい点々が出るほどの症状を繰り返したり、病気にかかると通常の回復期間より長引くようなことがありましたか。	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。(最後: 年 月頃)	はい	いいえ	
その時、熱はありましたか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 (薬・食品の種類:)	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 (予防接種名・症状:)	はい	いいえ	
6ヵ月以内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。	はい	いいえ	
その他、健康状態のことで伝えておきたいことがあれば具体的にご記入ください。(投薬状況など)			

【医師の記入欄】 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 ・ 見合わせた方がよい) と判断します。

本人または保護者に対して、予防接種の効果・副反応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。

医師の署名または記名押印 ()

【保護者記入欄】 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解したうえで、接種を希望しますか。

(受けます ・ 見合わせます) 保護者 (もしくは本人) の署名 ()

使用ワクチン名	摂取量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
	経口摂取 2ml	〒940-0023 長岡市新町1-2-29 TEL: 0258-32-4884 太田こどもクリニック 医療法人社団: 太田クリニック 理事長: 太田裕 接種年月日:

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。記載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。