

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

※太い線で囲まれたところを記入するか○で囲んでください。

接種回数	1回目 ・ 2回目 ・ 3回目		診察前の体温	度 分	
住所	〒		電話番号	() -	
(フリガナ) 接種を受ける人の 氏名		男・女	生年月日	平成	年 月 日生
保護者の氏名					(生後 週 日)

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種について説明文（『ロタウイルスワクチン（ロタテック®内用液）を接種される方へ』）を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
あなたのおさんの発育歴についておたずねします。 出生時の体重	() g		
分娩時に異常がありましたか。	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか。	はい	いいえ	
乳児健診で異常があるといわれたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○具体的な症状 ()	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 ○具体的な病名 ()	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や友達にはしか、風しん、水ぼうそう、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。 ○具体的な病名 ()	はい	いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 ○予防接種名 ()	はい	いいえ	
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。 ○接種回数と時期 (回、 ・ 1回目 / ・ 2回目 /)	はい	いいえ	
生まれてから今までに特別な病気（先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、免疫不全症、その他の病気）にかかり、医師の診察を受けていますか。 ○具体的な病名 () ○主治医のコメント ()	はい	いいえ	
これまでに発熱、下痢、頬や舌に白っぽいものが出る症状を繰り返したり、なかなか風邪が治らないことを経験したことがありますか。 ○具体的な症状 ()	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。()ヵ月頃 ○その時に熱は出ましたか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発しんやじんましんが出たり、具合が悪くなったりしたことがありますか。 ○薬・食品名 ()	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がありますか。 ○予防接種名 ()	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
6ヵ月以内に輸血あるいは免疫グロブリンの注射を受けましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

医師記入欄

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 ・ 見合わせたほうがよい）と判断します。
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ました。
以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか。(はい ・ いいえ) 保護者署名 []

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
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：	経口接種、2mL	医療機関名： 医師名： 接種年月日： 平成 年 月 日 時

備考欄

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。

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	
	時	分頃		

【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/

ロタリックス®内用液接種予診票

医療機関控 複写①

太い線で囲まれたところを記入するか、○で囲んでください

回数	1回目(今回が初めて)	2回目(1回目接種日: 年 月 日)	診察前の体温	度 分
住所	〒		TEL	() -
(フリガナ) 受ける人の氏名	()	男女	生年月日	年 月 日生
保護者の氏名				(生後 週 日)

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種についての説明(「ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン(ロタリックス®内用液)の接種をご希望の方へ」)を読みましたか	いいえ	はい	
ロタウイルスワクチンは「今回初めて接種する」、または「2回目で、1回目はロタリックス®内用液を接種した」のどちらかにあてはまりますか	いいえ	はい	
あなたのお子さんの発育歴についておしえてください 出生体重(g)			
分娩時に異常がありましたか	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか	はい	いいえ	
乳児健診で異常があるといわれましたか	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	
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか (いつ: 月 日~ 月 日) (病名:)	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や近所にはしか、風しん、みずぼうそう、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	
4週間以内に予防接種を受けましたか (いつ: 月 日) (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、消化管、脳神経、免疫不全症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 既往症)	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などの症状を繰り返したり、病気にかかる通常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 (いつごろ)	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	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:)	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	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	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師 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 保護者に対して、予防接種の効果・副反応(特に腸重積症のリスクと対処)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、目的、副反応(特に腸重積症のリスクと対処)などについて理解したうえで、 接種を希望しますか(はい ・ いいえ) 保護者の署名 _____
------------	---

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所	医療機関名: 医療法人社団育心会 二子新地ひかりこどもクリニック
名称: 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン メーカー名: グラクソ・スミスクライン(株) 製造番号:	1.5mLを 経口接種	医師名 接種年月日	医師名: 接種年月日: 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。

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン (ロタリックス®内用液)の接種をご希望の方へ

保護者の方へ

予防接種に欠かせない情報です。
必ずお読みください。

1 ロタウイルス胃腸炎について

- ロタウイルス胃腸炎は、乳幼児に多く起こるウイルス性の胃腸炎です。ロタウイルス胃腸炎の原因「ロタウイルス」は全世界に広く分布し、衛生状態に関係なく世界各地で感染がみられます。
- ロタウイルス胃腸炎の多くは突然のおう吐に続き、白っぽい水のような下痢を起こします。発熱を伴うこともあり、回復には1週間ほどかかります。また、ほとんどの場合は特に治療を行わなくても回復しますが、時に脱水、腎不全、脳炎・脳症などを合併することもあり、症状が重く脱水が強い場合には入院が必要となることもあります。
- 日本でのロタウイルス胃腸炎の発症は冬～春に多く、主に生後3～24か月の乳幼児に起こりますが、ピークは生後7～15か月です。生後3か月までは、母親からもらった免疫によって感染しても症状が出ないか、症状があっても軽く済みますが、生後3か月以降に初めて感染すると重症化しやすくなります。実際に、ロタウイルス胃腸炎は、小児急性重症胃腸炎の原因の第一位で、受診した人の10人に1人が入院する、という報告もあります。
- ロタウイルス胃腸炎の重症化は、ワクチン接種によって防ぐことができます。

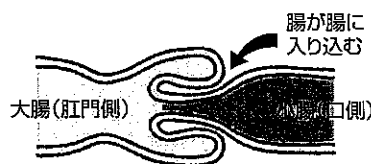
2 ロタウイルス胃腸炎を予防するワクチン(ロタリックス®内用液)について

- ロタリックス®内用液は、ロタウイルスによる胃腸炎を予防する経口生ワクチンです(注射剤ではありません)。
- ロタリックス®内用液は、人に感染するタイプと同じタイプのウイルスの病原性をほとんどなくし、培養細胞で増殖させて精製した後に、シロップ状にしています。
- ロタウイルス胃腸炎の原因となる主なウイルスは5タイプ(G1、G2、G3、G4、G9)ありますが、ロタリックス®内用液はロタウイルスの中で最も一般的なG1タイプをもとに作られています。
- ロタリックス®内用液を接種した後は、自然にロタウイルスに感染したときと同じように免疫が得られますので、他の4つのタイプに対する免疫も得られます。

3 次の場合は、接種を受けないでください

- 明らかに発熱(37.5℃以上)している。
- 重い急性の病気にかかっている(下痢やおう吐の症状があるときは延期してください)。
- ロタリックス®内用液の接種後にアレルギーなどの過敏症が出たことがある。
- 腸重積症*の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管疾患(メッケル憩室など)がある。
- 腸重積症になったことがある。
- 重症複合型免疫不全(SCID)がある。
- その他、予防接種を受けることが不適当な状態にある。

* 腸重積症: 腸の一部が腸のほかの部分に入り込んでしまう、緊急性の高い病気です。ワクチン接種の有無にかかわらず、0歳のお子さんがかかることが多い病気です。腸重積症になると、腸が詰まって血液の流れが悪くなることで、腸の組織が死んでしまう(壊死)することがあります。腸重積症になった場合、通常は肛門から腸内に液(造影剤や水など)や空気を入れてもとに戻しますが、発症から時間が経つほど(12時間以上など)、腸の壊死のために外科手術になる場合が増えるといわれています。



4 次の場合は、医師に相談してください

- 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がある。
- 他の予防接種で接種後2日以内に発熱がみられたことがある、または全身性発疹などのアレルギーを疑う症状が出たことがある。

- 過去にけいれんを起こしたことがある。
- 免疫機能に異常がある疾患がある、または免疫を抑制する治療を受けている。あるいは近親者に先天性免疫不全の方がいる(免疫機能が十分でない状態で予防接種を受けると、ウイルス増殖が高まり発症する可能性があります)。
- 胃腸障害がある。

5 ロタリックス®内用液の接種方法

- ロタリックス®内用液は、甘いシロップ状の経口ワクチン製剤です。
- 接種はチューブに入った1回分(1.5mL)のワクチンを直接お子様の口に入れて行います*。
- 生後6週から24週までの間に2回接種します。
(なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されます。)
- 2回目の接種は1回目の接種から27日(4週間)以上あけてください。
*接種直前(30分以内)には授乳を控えましょう。

6 ロタリックス®内用液の効果

- ロタリックス®内用液は自然感染と同じように作用しますので、2回の接種によって、感染しても重症にならず、またロタリックス®内用液に含まれるタイプ以外のロタウイルスの感染に対しても予防効果がみとめられています。
- 予防効果は少なくとも3年間は持続することが海外の臨床試験で確認されています。
- ロタウイルス以外による胃腸炎に対するロタリックス®内用液の予防効果はみとめられていません。また、他のワクチンと同様に、接種した全ての人に予防効果がみとめられるわけではありません。

7 ロタリックス®内用液の副反応について

- 国内臨床試験で接種後30日間に報告された主な副反応は、ぐずり(7.3%)、下痢(3.5%)、咳・鼻みず(3.3%)でした。その他、発熱、食欲不振、おう吐などがみられました。
- 海外臨床試験では、ぐずり、下痢(1~10%未満)、鼓腸(おなかかかふくれること)、腹痛、皮膚炎(0.1~1%未満)でした。海外の市販後で、接種後に報告されたおもな副反応は腸重積症、血便排泄、重症複合型免疫不全(SCID)のある患者さんのワクチンウイルス排泄を伴う胃腸炎でした。
- **医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について**
ロタリックス®内用液を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

8 接種後は、次の事項にご注意ください

- 接種後に重いアレルギー症状が起こることがありますので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にさせてください。
- 接種を受けさせた当日は過激な運動はさせないでください。
- 健康状態の観察を行い、体調の変化に十分注意してください。高熱、けいれんなどの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るようにしてください。
- 腸重積症と思われる症状(泣いたり不機嫌になったりを繰り返す、おう吐を繰り返す、ぐったりして顔色が悪くなる、血便が出る)がみられた場合は、速やかに医師の診察を受けるようにしてください。なお、国内外でのロタウイルスワクチン発売後の調査から、接種後に腸重積症のリスクが少し増加する可能性があるとしてされています。接種回にかかわらず接種後(特に1週間)は腸重積症の症状にご注意ください。
腸重積症で他の医療機関を受診された際は、ロタリックス®を接種した医療機関にもお知らせください。
- ワクチン接種後1週間程度は便中にウイルスが排泄されますが、排泄されたウイルスによって胃腸炎を発症する可能性は低いことが確認されています。念のために、おむつ交換後などワクチン接種を受けたお子様と接した際には手洗いをするなど注意してください。特にご家族の中で免疫系に異常のある方がいる場合には、ワクチン接種を受けたお子様と接したあとの手洗いを徹底するなど注意してください。
- 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ので、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。

接種予定日	月	日()	医療機関名
	時	分頃	