

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 「接種上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	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（MSD 株式会社）
効能・効果	ロタウイルスによる胃腸炎の予防	
改訂の概要	「重大な副反応」の項を新設し、「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書