

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
販売開始年月	2011年11月	
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」の項に「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	アナフィラキシー関連の国内症例を評価した。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、専門委員の意見も聴取した結果、本剤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ことが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	28例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。