

ロタリックス添付文書での用法・用量に関連する接種上の注意における
接種時期（生後 24 週まで）の解釈について

グラクソ・スミスクライン株式会社

弊社経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（商品名：ロタリックス）の添付文書【用法・用量に関連する使用上の注意】(1)接種対象者・接種時期の項におけます、2 回目の接種を完了する時期につきましては下記の通りの解釈と致しております。

記載事項：「遅くとも生後 24 週までには接種を完了させること」

解釈：「生後 24 週の 0 日目(初日)までには接種を完了させること」（但し、誕生日を生後 0 日とし、生後 24 週+0 日（24 週の初日）とは生後 168 日の事です。）

通常、本邦において使用されているワクチンでは、その接種時期の上限に関しては「～に至るまで」或いは「～に達するまで」と記載されております。ロタリックスの場合は全世界共通の用法・用量の記載「by the age of 24 weeks」を採用し、日本語にて「生後 24 週まで」という表記といたしました。この日本語の表記はややあいまいであり、これまでのワクチン接種における慣習なども相まって複数の解釈が可能となってしまいました。しかしながら、すでにロタリックスが使用されている諸外国での状況を鑑みて、「生後 24 週+0 日（24 週の初日）まで」にロタリックスの 2 回接種を完了させる事を推奨するという解釈であります。

出生後半年間の予防接種スケジュールは非常に立て込んでおります。しかしながら、出生後早い段階から接種可能なワクチンを順次適切に接種していく事は早期に予防可能な感染症から赤ちゃんを守るために非常に重要です。ロタリックスは生後 6 週目の児から接種できるワクチンであり、2 回接種により重症ロタウイルス胃腸炎に対する高い予防効果が実証されています。計 2 回の接種を早めに完了することで、ロタウイルス感染に対する免疫を早期に獲得することができます。