

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 接種上の注意改訂のお知らせ

2020年10月

グラクソ・スミスクライン株式会社

## ロタリックス内用液

(一般名：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ロタリックス内用液**の【接種上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容

自主改訂

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	より適切な表現に修正しました。

■ ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### ■ 重要な基本的注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に <u>準拠して</u> 使用すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。

#### <改訂理由>

平成 25 年 3 月 30 日付健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」にて、「定期の予防接種実施要領」の名称が「定期接種実施要領」に変更された際、厚生労働省より日本ワクチン産業協会を通じて、表記のとおり改訂するよう指導を受けました。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1  
<http://jp.gsk.com>

RTPI6535-D2010N  
作成年月 2020 年 10 月