



2011 年 11 月 21 日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

第一三共株式会社

**本邦初の乳幼児ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン「ロタリックス® 内用液」新発売
～大切な赤ちゃんを守りたい～**

グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:フィリップ・フォシェ、以下「GSK」)と第一三共株式会社(本社:東京都中央区、社長:中山 譲治、以下「第一三共」)は、11 月 21 日より GSK が本年7月に承認を取得した乳幼児のロタウイルス胃腸炎予防ワクチン「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、以下「ロタリックス®」)を発売いたします。

ロタリックス®は、ヒト由来のロタウイルス株を使った唯一のワクチンであり、生後 6 週から 24 週までの間に 2 回接種することでロタウイルス胃腸炎に予防効果を示します。2004 年に世界で初めて承認されて以来、世界 120 カ国以上で販売されており、これまでに世界で 5000 万人以上の乳児に接種されています。ロタウイルスには数 100 種類の株があると考えられていますが、臨床試験において、ロタリックス®はワクチンに含まれる株だけでなく、複数のロタウイルス株による胃腸炎に対して有効であること(交叉免疫)が確認されており、ロタウイルス胃腸炎の予防において高い有効性が期待されます。

画期的なワクチンの創製において世界をリードする英国グラクソ・スミスクライン社の日本法人である GSK と、日本のワクチンの分野で豊富な知識と経験を有する第一三共は、コ・プロモーション活動を通じ、日本におけるロタリックス®の普及に努めてまいります。

ロタリックス®の製品特性

- ロタウイルス胃腸炎を予防する本邦初の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンです。
- 重症ロタウイルス胃腸炎の発症を92%予防しました(国内臨床試験)。
- 6～24週齢に4週間の間隔を空けて、2回の経口接種をしていただくことにより、予防効果が得られます。
- 2回の接種で、ロタウイルス胃腸炎に対する優れた予防効果が認められています。
国内外で実施された臨床試験において、重症ロタウイルス胃腸炎および全ロタウイルス胃腸炎に対する予防効果が確認されています。
- 国内臨床試験において、接種症例508例中、接種後30日間に報告された主な副反応は、易刺激性37例(7.3%)、下痢18例(3.5%)、咳嗽/鼻漏17例(3.3%)でした(承認時)。

製品概要

【発売日：2011 年 11 月 21 日(月)】

製品名	「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
承認取得日	2011 年 7 月 1 日
効果・効能	ロタウイルスによる胃腸炎の予防
用法・用量	乳児に通常、4 週間以上の間隔をおいて 2 回経口接種し、接種量は毎回 1.5mL とする。
製造販売元(輸入)	グラクソ・スミスクライン株式会社
プロモーション提携	第一三共株式会社

<参考>

■ロタウイルス胃腸炎とは

ロタウイルス胃腸炎は、感染性胃腸炎のひとつで、乳幼児の重症胃腸炎のうち最も頻度の高い胃腸炎です。国内では、年間約 79 万人が受診し、その約 10%が入院しています。ロタウイルス胃腸炎には 5 歳までに、ほぼ 100%の子供が罹ると言われ、生後3カ月を過ぎてからの初感染時に重症化しやすいことが知られています。激しい嘔吐・下痢を繰り返すため、水分補給が十分にできず、気付かないうちに脱水状態に陥ってしまうこともあります。重症化すると、脳炎・脳症になると後遺症が残ることがあり、最悪の場合、乳幼児の命を奪うことさえあります。多くは3歳前の目が離せない時期にかかるため、ロタウイルス胃腸炎を発症すると、家族が付きっきりで看ることも多くなり、感染した患児はもちろんのこと保護者への負担も大きいことから、ワクチンが果たす役割が期待されています。

ロタウイルスそのものに有効な薬剤はありません。そのため、ロタウイルス胃腸炎に対する治療は、迅速かつ適切な水分補給などの対症療法が中心となります。ロタウイルスは感染力が強く、衛生環境を整えても完全に予防することは困難なため、WHO は先進国・途上国関係なく全ての地域において、ロタウイルスワクチンの定期接種化を推奨しています。

以 上

本件に関するお問い合わせ先	
グラクソ・スミスクライン株式会社 広報部(担当:本多) TEL:03-5786-5030 URL: http://glaxosmithkline.co.jp/	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 報道関係者の皆様 TEL:03-6225-1126 株式市場関係者の皆様 TEL:03-6225-1125 URL: http://www.daiichisankyo.co.jp/