

2011年7月4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

乳幼児ロタウイルス胃腸炎予防ワクチンの  
コ・プロモーションに関する基本合意書締結のお知らせ

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 讓治、以下「第一三共」）は、日本における GSK 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」（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」）のコ・プロモーションについて基本合意しましたのでお知らせします。

ロタリックスは、本年7月1日に厚生労働省より GSK が製造販売承認を受けております。同ワクチンは、これまで対症療法以外に手立てのなかったロタウイルス胃腸炎を2回の経口接種で予防する日本初のロタウイルス胃腸炎予防ワクチンです。

日本において予防医療の重要性に対する認識が高まる中、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と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 が手を結び、これまで対症療法しか手立てがなかったロタウイルス胃腸炎に対するワクチンを供給することで、ご両親の心配や負担を軽減できることを願っています。

今回の提携によって、両社はロタウイルス胃腸炎のワクチンによる予防の重要性がより広く認知されるよう、普及活動を行ってまいります

**ロタウイルス胃腸炎について**

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歳までにはほぼ100%の子供がかかると言われており、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。また、多くは3歳前の目が離せない時期にかかるため、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疾患です。

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、ごくわずかでも乳幼児が胃腸炎を発症すると言われるほど感染力が強く、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。

#### 「ロタリックス®内用液」について

- ロタウイルス胃腸炎を予防する日本初のヒトロタウイルス経口生ワクチンです。
- 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）。
- ロタリックスは添付文書に記載された通り、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回の経口接種で、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。

以 上

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部	グラクソ・スミスクライン株式会社
報道関係者の皆様 TEL：03-6225-1126	広報部（担当：小松）
株式市場関係者の皆様 TEL：03-6225-1125	TEL：03-5786-5030
URL： <a href="http://www.daiichisankyo.co.jp/">http://www.daiichisankyo.co.jp/</a>	URL： <a href="http://glaxosmithkline.co.jp/">http://glaxosmithkline.co.jp/</a>