

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 生物学的製剤基準
処方箋医薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

2022年1月

一般財団法人阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
その他の注意	「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設し、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されていることを追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・ワクチン接種を受けた人から、接種を受けていない人へのワクチンウイルスの感染リスクについて、海外の添付文書では注意喚起が行われているため、注意事項等情報に追記しました。

■改訂内容

改訂後（ <u> </u> 部改訂）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。	記載なし

■改訂理由 [薬生安通知によらない改訂]

本剤接種を受けた人ではワクチンウイルスによる水痘様発疹や帯状疱疹が稀に認められることから、発疹患部に接触した際などに、本剤を接種されていない人にワクチンウイルスが感染する可能性があります。海外類薬の添付文書ではすでに注意喚起されており、国内においても少ないながら同様の症例が報告されているため、「15. その他の注意」の項に追記しました。

- ここでお知らせした内容は、下記ホームページでもご覧いただけます。
 - PMDA ホームページ 「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会 「医療関係者の皆さま」
<https://www.biken.or.jp/medical>
 - 田辺三菱製薬株式会社 「医療関係者向け情報」
<https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - 添文ナビ (アプリ) 乾燥弱毒生水痘ワクチン 「ビケン」



- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.306 号 (2022 年 2 月発行予定) に掲載されます。
- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。
添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版 Android 版



お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120 - 753 - 280 (弊社営業日の 9:00~17:30)



製造販売元
一般財団法人 **阪大微生物病研究会**
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町 3-2-10

21-009

2022 年 1 月