

接種上の注意改訂のお知らせ

2011年6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

この度、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」「乾燥弱毒生麻しんワクチン」「乾燥弱毒生風しんワクチン」および「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の添付文書を一部改訂致しますので、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をお届けするのに若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここでご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.200号(6月中旬発行)に掲載されます。

●改訂製品および改訂箇所

生物由来製品 ウイルスワクチン類混合製剤
劇薬 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン**
販売名 ミールビック®
【接種上の注意】「重大な副反応」(厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
【用法及び用量に関連する接種上の注意】「2. 接種対象者」(自主改訂)
【接種上の注意】「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」(自主改訂)

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生麻しんワクチン**
販売名 「ビケンCAM」
【接種上の注意】「重大な副反応」(厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
【用法及び用量に関連する接種上の注意】「2. 接種対象者」(自主改訂)
【接種上の注意】「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」(自主改訂)

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生風しんワクチン**
販売名 **乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」**
【用法及び用量に関連する接種上の注意】「2. 接種対象者」(自主改訂)
【接種上の注意】「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」(自主改訂)

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
処方せん医薬品 **乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン**
販売名 **ジェービックV®**
【接種上の注意】「重大な副反応」(厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)
【用法及び用量に関連する接種上の注意】「2. 定期接種対象者と標準的接種年齢」(自主改訂)
【接種上の注意】「3. 副反応」「重大な副反応」(自主改訂)

ミールビック®

●改訂内容 (改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。)

改 訂 後 (____部改訂)	改 訂 前 (____部削除)
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3) (省略)</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 <u>なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。</u> 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3) (省略)</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p>
<p>【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副反応</p> <p>(省略)</p> <p>使用成績調査(第7回定期報告時): 1回目接種症例3043例中、接種後30日間に1034例(34.0%)の副反応が認められた。その主なものは発熱511例(16.8%)、注射部位発赤299例(9.8%)、鼻汁287例(9.4%)、咳嗽217例(7.1%)、発疹178例(5.8%)、注射部位腫脹160例(5.3%)、下痢119例(3.9%)、不機嫌64例(2.1%)であった。また、2回目接種症例1725例中、接種後30日間に445例(25.8%)の副反応が認められた。その主なものは注射部位発赤268例(15.5%)、注射部位腫脹166例(9.6%)、鼻汁79例(4.6%)、発熱74例(4.3%)、咳嗽72例(4.2%)、発疹32例(1.9%)であった。</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)</u>: <u>ショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>血小板減少性紫斑病(0.1%未満)</u>: <u>血小板減少性紫斑病</u>があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <u>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(頻度不明)</u>: <u>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)</u>があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副反応(<u>まれに:0.1%未満、ときに:0.1~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明</u>)</p> <p>(省略)</p> <p>使用成績調査(第5回定期報告時): 1回目接種症例2734例中、接種後30日間に918例(33.6%)の副反応が認められた。その主なものは発熱465例(17.0%)、注射部位発赤258例(9.4%)、鼻汁241例(8.8%)、咳嗽189例(6.9%)、発疹156例(5.7%)、注射部位腫脹141例(5.2%)、下痢100例(3.7%)、不機嫌51例(1.9%)であった。また、2回目接種症例1467例中、接種後30日間に365例(24.9%)の副反応が認められた。その主なものは注射部位発赤221例(15.1%)、注射部位腫脹135例(9.2%)、発熱67例(4.6%)、鼻汁59例(4.0%)、咳嗽59例(4.0%)、発疹28例(1.9%)、頭痛14例(1.0%)であった。</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: <u>まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>急性血小板減少性紫斑病</u>: <u>まれに急性血小板減少性紫斑病</u>があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p>

<p>4) <u>脳炎・脳症</u> (0.1%未満)：<u>脳炎・脳症</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) <u>けいれん</u> (0.1%未満)：<u>熱性けいれん</u>を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) <u>その他の副反応</u></p> <p>1) <u>過敏症</u>：<u>接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等</u>があらわれることがある。</p> <p>2) (省略)</p> <p>3) <u>局所症状</u>：<u>発赤、腫脹、硬結、疼痛等</u>が接種部位にあらわれることがある。</p>	<p>3) <u>脳炎</u>：<u>まれに脳炎の発生が報告されている。</u>異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>4) <u>けいれん</u>：<u>まれに熱性けいれん</u>を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) <u>その他の副反応</u></p> <p>1) <u>過敏症</u>：<u>まれに接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等</u>があらわれることがある。</p> <p>2) (省略)</p> <p>3) <u>局所症状</u>：<u>発赤、腫脹、硬結等</u>が接種部位にあらわれることがある。</p>
---	---

●改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成23年5月31日付）に基づき、「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎」を追加、及び「脳炎」においては「脳炎・脳症」に改訂し、注意喚起を行うこととしました。
- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成23年5月20日付 政令第144号）に基づき「用法及び用量に関連する接種上の注意」の「2. 接種対象者」の内容を上記の通り追記しました。（自主改訂）
- ・「4. 副反応」概要の使用成績調査に関する記載に第7回安全性定期報告時の成績を反映しました。（自主改訂）
- ・「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」の頻度および副反応名について記載整備を行いました。（自主改訂）
- ・「その他の副反応」の項3) 局所症状に「疼痛」が集積されましたので追記しました。（自主改訂）

「ビケンCAM」

●改訂内容 (改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。)

改 訂 後 (____部改訂)	改 訂 前 (____部削除)
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3) (省略)</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 <u>なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。</u> 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>アナフィラキシー様症状 (0.1%未満)：アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>血小板減少性紫斑病：血小板減少性紫斑病があらわれることがある (100万人接種あたり1人程度)。</u>通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <u>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (頻度不明)：急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>脳炎・脳症：脳炎・脳症があらわれることがあるので (100万人接種あたり1人以下)、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) <u>けいれん (0.1～5%未満)：熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1) <u>過敏症：接種直後から翌日に発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。</u></p> <p>2) (省略)</p> <p>3) <u>局所症状：発赤、腫脹、硬結、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。</u></p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3) (省略)</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副反応 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>アナフィラキシー様症状：まれにアナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>急性血小板減少性紫斑病：まれに (100万人接種あたり1人程度) 急性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) <u>脳炎：きわめてまれに (100万人接種あたり1人以下) 脳炎の発生が報告されている。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>けいれん：まれに熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1) <u>過敏症：まれに接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。</u></p> <p>2) (省略)</p> <p>3) <u>局所症状：まれに発赤、腫脹、硬結等が接種部位にあらわれることがある。</u></p>

●改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成 23 年 5 月 31 日付）に基づき、「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎」を追加、及び「脳炎」においては「脳炎・脳症」に改訂し、注意喚起を行うこととしました。
- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成 23 年 5 月 20 日付 政令第 144 号）に基づき「用法及び用量に関連する接種上の注意」の「2. 接種対象者」の内容を上記の通り追記しました。（自主改訂）
- ・「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」の頻度および副反応名について記載整備を行いました。（自主改訂）
- ・接種による局所反応として通常発現する可能性がある事象のため、「その他の副反応」に「疼痛」を追記しました。（自主改訂）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

改 訂 後（_____部改訂）	改 訂 前（_____部削除）
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1.（省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 <u>なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。</u> 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状（<u>0.1%未満</u>）：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 血小板減少性紫斑病：血小板減少性紫斑病があらわれることがある（<u>100万人接種あたり1人程度</u>）。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)～2)（省略）</p> <p>3) 局所症状：発赤、腫脹、<u>疼痛等</u>が接種部位にあらわれることがある。</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1.（省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>4. 副反応（まれに：<u>0.1%未満</u>、ときに：<u>0.1～5%未満</u>、副詞なし：<u>5%以上又は頻度不明</u>）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：<u>まれに</u>ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 急性血小板減少性紫斑病：<u>まれに</u>（<u>100万人接種あたり1人程度</u>）急性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)～2)（省略）</p> <p>3) 局所症状：発赤、腫脹等が接種部位にあらわれることがある。</p>

●改訂理由

- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成23年5月20日付 政令第144号）に基づき「用法および用量に関連する接種上の注意」の「2. 接種対象者」の内容を上記の通り追記しました。（自主改訂）
- ・「4. 副反応」「重大な副反応」の頻度および副反応名について記載整備を行いました。（自主改訂）
- ・「その他の副反応」の項3) 局所症状に「疼痛」が集積されましたので追記しました。（自主改訂）

ミールビック®

<症例紹介>

[急性散在性脳脊髄炎]

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
男 10歳 未満	麻しん、 風しんの 免疫 (自閉症 スペクト ラム障害 /喘息/ アトピー 性皮膚 炎)	0.5mL 1回	<p>急性散在性脳脊髄炎</p> <p>接 種 日 A 医院にて本剤 2 期を接種。 接 種 6 日 後 38.3℃の発熱。 接 種 7 日 後 呂律がまわらなくなり、歩行不能状態となる。嘔吐あり。 接 種 8 日 後 B 病院を受診。発熱 38.9℃、意識障害を認める。呼吸狭窄音あり。 MRI 検査にて脳幹、大脳白質に異常信号を認め、脳幹脳炎との診断にてステロイドパルス療法、大量人免疫グロブリン療法、濃グリセリン・果糖、アシクロビル、ファモチジン、ミダゾラム、シプロフロキサシンによる治療を開始。鼻腔ウイルス分離にてヒトメタニューモウイルスを検出。 夜間、呼吸不全の進行あり。 接 種 9 日 後 呼吸不全進行のため人工呼吸器管理となる。低体温療法を開始。 接 種 14 日 後 MRI 検査にて、脳浮腫の改善と脳幹の異常信号の改善を認める。 接 種 15 日 後 人工呼吸器抜管。ステロイドパルス療法施行。その後、徐々に神経学的所見は改善。 接 種 22 日 後 ステロイドパルス療法施行。 接 種 43 日 後 ほぼ発症前の状態に回復し、入院中に認めた左手の皮膚潰瘍の治療のため転院。 予防接種あるいは先行感染（ヒトメタニューモウイルス感染）があること及び臨床経過より、結果的に急性散在性脳脊髄炎（脳幹型）と診断。</p>	軽快
併用薬：なし				

「ビケンCAM」

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
女 30代	麻しん の免疫 (なし)	0.5mL 1回	<p>急性散在性脳脊髄炎</p> <p>接 種 日 本剤接種。</p> <p>接種 13 日後 皮疹が出現。</p> <p>接種 14 日後 発熱が出現。</p> <p>接種 16 日後 尿閉、発熱、頭痛が出現。</p> <p>接種 17 日後 意識レベル低下、対麻痺。 5日間、高用量人免疫グロブリン静注療法。</p> <p>接種 18 日後 人工呼吸器管理となる。</p> <p>接種 19 日後 3日間、ステロイドパルス療法を開始。</p> <p>接種 26 日後 3日間、ステロイドパルス療法。</p> <p>接種 33 日後 3日間、ステロイドパルス療法。</p> <p>接種 39 日後 5日間、高用量人免疫グロブリン静注療法。</p> <p>接種 42 日後 意識は清明なるも四肢麻痺、呼吸障害は残存。</p> <p>接種 101 日後 上肢の運動機能はMMT4+ 相当まで回復。下肢についてはMMT2 レベル。呼吸機能は正常化。膀胱直腸障害は残存。</p> <p>接種 209 日後 上肢はほぼ正常。左下肢単麻痺についてはMMT2 レベル。右下肢は概ね正常化。膀胱直腸障害は軽度残存。</p> <p>接種 372 日後 概ね変化なし。</p>	回 復 (後遺 症)
併用薬：なし				

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
女 10代	麻しん の免疫 (なし)	0.5mL 1回	<p>急性散在性脳脊髄炎</p> <p>接 種 日 本剤接種。</p> <p>接種 18 日後 ソフトボール部活動中に突然両眼がまぶしくなり、意識消失。その後意識が戻り帰宅。 自宅のベッド上で泡を吹き、顔面紅潮、強直状態であることを発見され、A 病院に救急搬送される。 その後も合計6回、左手のしびれや左眼瞼の攣縮から全身強直性痙攣への移行を認める。</p> <p>接種 27 日後 B 病院へ転院。 髄液細胞数、ネオプテリン高値、脳血流 SPECT 検査にて病変部の血流上昇を認めたことにより、二次性脳炎（急性散在性脳脊髄炎）としてステロイドパルス療法、人免疫グロブリン療法、ステロイド後療法（内服）を施行。経過中、痙攣発作を抑制するためにミダゾラムの持続投与、及びバルプロ酸ナトリウムとガバペンチンの内服を要した。ガバペンチンの内服はその後も継続。</p> <p>接種 57 日後 軽快し、退院。</p>	軽快
併用薬：なし				

ミールビック®

[脳症]

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転 帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
男 10歳 未満	麻しん、 風しんの 免疫 (なし)	0.5mL 1回	<p>急性脳症、熱性痙攣、鼻汁、咳嗽、発疹、発熱 既往歴：熱性痙攣</p> <p>接 種 日 A 医院にて本剤を接種。 接種 6 日後 鼻汁、咳嗽、発疹等が出現。 接種 7 日後 A 医院を受診。予防接種の副作用の可能性があり、 自宅にて経過観察。 接種 8 日後 熱性痙攣が出現。B 病院を受診。痙攣はすぐに消失。 接種 12 日後 解熱したが、咳嗽、鼻汁が治まらないため A 医院 を受診。その後も咳嗽、鼻汁は継続。 接種 23 日後 保育園にて発熱に伴い 3 分程の間代性痙攣（自然 停止）と意識障害を認め、B 病院へ救急搬送され る。外来にて経過観察後、意識障害なく帰宅。 ジアゼパム坐薬を 1 回目投薬。 7 時間後、ジアゼパム坐薬を 2 回目投薬したが便 と共に排出される。 夕食後再度 2 分程の間代性痙攣が出現。その後不 機嫌、反応低下が認められたため B 病院へ救急搬 送されるが医師の手に負えない状態であったため、 C 病院へ紹介。救急車で搬送される。痙攣は継続 しており、救急外来でも 2 回痙攣が認められた。 意識は回復せず。 接種 24 日後 脳症の疑いで治療開始。入院後、ミダゾラム持続静 注を施行。 MRI 検査の結果、明らかな画像上の異常は認められ なかったが、経過から脳症と診断される。D -マン ニトール (0.5g/kg 1日3回)、メチルプレドニゾ ンパルス療法 (30mg/kg 3日間) 人免疫グロブリン 大量療法 (1g/kg 1日) を施行、アシクロビルを併 用。 接種 25 日後 一点凝視、口をもぐもぐさせ、時に四肢を強直させ る発作が認められた。 接種 27 日後 拡散 MRI で脳浮腫が明白となった。 接種 28 日後 痙攣のコントロールが困難となったため、チアミラ ルナトリウム (後にペントバルビタール塩に変更) 投与を開始し同時に人工呼吸管理、脳低体温療法を 施行。 接種 33 日後 画像上、脳浮腫の改善を認めたため、低体温からの 復温を行い、ペントバルビタール塩をフェノバルビ タール大量療法に変更した。 その後痙攣は減少傾向となる。抗けいれん剤はフェ ノバルビタールによる肝障害のためゾニサミドに 変更。 日 付 不 明 痙攣性四肢麻痺、精神遅滞、難治性てんかんと診断さ れる。 接種 54 日後 その後リハビリテーションのため、D 病院へ転院。</p>	回 復 (後遺 症)
併用薬：なし				

ミールビック®

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転 帰
性 年 齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
女 10歳 未 満	麻しん、 風しんの 免疫 (なし)	0.5mL 1回	<p>脳症、痙攣、DIC</p> <p>接 種 日 A 医院にて本剤を接種。</p> <p>接 種 7 日 後 発熱。</p> <p>接 種 8 日 後 発熱が持続するため B 医院を受診。受診時、体幹に発疹を認め水痘と診断される。フマル酸ケトチフェン、アンブロキシソール塩酸塩、アシクロビル、フェノール・亜鉛華リニメントを処方。強直間代性痙攣を認める。C 病院に搬送され、ジアゼパムを投与。</p> <p>接 種 9 日 後 D 病院搬送時に再び痙攣を認めたため、ジアゼパムを再投与。D 病院入院後も痙攣を認め、ミダゾラムを投与開始。DIC 合併あり治療開始。脳症治療のためステロイドパルス療法を開始。</p> <p>接 種 10 日 後 DIC の改善傾向を認める。</p> <p>接 種 11 日 後 発疹後色素沈着を認める。</p> <p>接 種 13 日 後 痙攣（部分発作）の再発を認めたためミダゾラムを増量し、フェノバルビタール、フェニトインナトリウムを投与。MRI 検査にて皮質下白質に異常を認め、臨床経過とあわせて痙攣重積型脳症と診断。脳症の治療として、pH4 処理人免疫グロブリンを投与し、貧血に対して輸血を施行。</p> <p>接 種 15 日 後 pH4 処理人免疫グロブリン 2 回目を投与。</p> <p>接 種 17 日 後 痙攣の再発が疑われたため、カルバマゼピンの内服を開始。</p> <p>接 種 18 日 後 痙攣と考えられる動作あり。</p> <p>接 種 19 日 後 DIC は回復。 髄液からの麻疹ウイルス検出検査の結果、PCR(-)、real time PCR(-)。</p> <p>接 種 40 日 後 カルバマゼピンの内服を継続。</p> <p>接 種 132 日 後 D 病院を受診。カルバマゼピン内服中であり、痙攣発作は認めていない。定頸、寝返りが可能となる。回復したが、後遺症（座位不可、つかまり立ち不可）が残存。</p>	回 復 (後遺 症： 座位不 可、つ かまり 立ち不 可)
併用薬：フマル酸ケトチフェン、アンブロキシソール塩酸塩、アシクロビル、フェノール・亜鉛華リニメント				

「ビケンCAM」

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転 帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
男 10歳 未満	麻しん の免疫 (なし)	0.5mL 1回	<p>脳症、発熱、強直性間代性痙攣</p> <p>接種2週間前 ウイルス性胃腸炎に罹患。 接種日 A医院にて本剤接種。 接種8日後 微熱が出現。 接種9日後 40℃の発熱、B医院受診、投薬受ける。 接種10日後 全身性の強直性間代性痙攣が出現し、C病院へ行く が事情によりD病院に入院、意識レベル低い。 接種12日後 午前、痙攣（眼球偏位および全身）生じ、フェノバ ルビタール坐薬使用。 接種13日後 痙攣が周期的に生じる。意識状態も悪い。 接種14日後 痙攣が続くため、フェニトインナトリウム注射する も治まらず、E病院に搬送。フェニトインナトリウ ム、フェノバルビタール追加で痙攣停止。 接種15日後 痙攣再開。人工的な管理として注射用チオペンター ルナトリウム使用。 接種18日後 頭部MRI上広範囲にわたり脳症所見を認める。 接種21日後 抜管。フェニトインナトリウム、フェノバルビター ルの投与継続。 接種25日後 一般病棟へ移動するも、「あやすとわずかに笑う」、 「少し追視する」程度であり、寝返り不能、定額(-)、 四肢不全麻痺。 リハビリ開始。 接種38日後 経口摂取開始。 接種40日後 脳波全般性のspikeあり、悪化、抗てんかん薬変更 開始。 接種68日後 脳波改善傾向あり、抗てんかん薬変更完了。 退院。 全体的な発達レベルの後退（特に知的側面は正常児 の半分以下のような）、左半身不全麻痺、退院 時寝返り不可な程度の運動能力障害、脳波異常（て んかん波）が残る。 接種117日後 寝返り可。以前可能であった立位／歩行は不可、完 全回復は困難。</p>	回 復 (後遺 症)
併用薬：なし				

ジェービックV[®]

●改訂内容 (改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。)

改 訂 後 (____部改訂)	改 訂 前 (____部削除)
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 定期接種対象者と標準的接種年齢</p> <p>(1) 第1期は、生後6月から90月に至るまでの間に行う。初回免疫は3歳に達した時から4歳に達するまでの期間、追加免疫は4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>(2) 第2期の予防接種は、9歳以上13歳未満の者に行う。9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>(3) <u>平成7年6月1日生まれから平成19年4月1日生まれの者のうち、7歳6カ月以上9歳未満の者及び13歳以上20歳未満の者についても定期の予防接種の対象とする。</u></p> <p>なお、本剤の定期の予防接種への使用については、予防接種実施規則によること。</p> <p>3. (省略)</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>3. 副反応</p> <p>(省略)</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状 (0.1%未満)</u>：ショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>急性散在性脳脊髄炎 (0.1%未満)</u>：急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <u>けいれん (頻度不明)</u>：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) <u>血小板減少性紫斑病 (頻度不明)</u>：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 定期接種対象者と標準的接種年齢</p> <p>(1) 第1期は、生後6月から90月に至るまでの間に行う。初回免疫は3歳に達した時から4歳に達するまでの期間、追加免疫は4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>(2) 第2期の予防接種は、9歳以上13歳未満の者に行う。9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。</p> <p>なお、本剤の定期の予防接種への使用については、予防接種実施規則によること。</p> <p>3. (省略)</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>(省略)</p> <p>3. 副反応 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)</p> <p>(省略)</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>急性散在性脳脊髄炎</u>：まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <u>けいれん</u>：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) <u>血小板減少性紫斑病</u>：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</p>

<p>5) <u>脳炎・脳症</u>（頻度不明）：<u>脳炎・脳症</u>があらわれることがある。接種後、<u>発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等</u>の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(2) <u>重大な副反応（類薬）</u> 以下は、マウス脳由来の日本脳炎ワクチン（北京株）の添付文書に記載されている重大な副反応情報である。 <u>脳症</u>：<u>脳症</u>があらわれることがある。接種後、<u>発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等</u>の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。</p>
---	--

●改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成 23 年 5 月 31 日付）に基づき、「(2)重大な副反応（類薬）」の項に記載の「脳症」を削除し、本剤記載として「脳炎・脳症」を「重大な副反応」の項に追記し、注意喚起を行うこととしました。
- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成 23 年 5 月 20 日付 政令第 144 号）に基づき「用法及び用量に関連する接種上の注意」の「2. 定期接種対象者と標準的接種年齢」の内容を上記の通り追記しました。（自主改訂）
- ・「3. 副反応」及び「(1)重大な副反応」の頻度について記載整備を行いました。（自主改訂）

ジェービック V[®]

<症例紹介>

[脳炎]

患者		1日投与量 投与期間	副反応	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 10歳 未満	日本脳炎 の免疫 (アトピー 性皮膚 炎)	0.5mL 1回	<p>脳炎、複雑部分発作重積状態</p> <p>接種日 A 医院にて本剤 1 期追加を接種。 接種翌日 39～40℃の発熱が出現。 接種 2 日後 B 医院を受診。扁桃炎と診断され、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、耐性乳酸菌製剤を処方される。 接種 4 日後 37℃台に解熱。 接種 5 日後 嘔吐、1 点凝視を認め、呼びかけにも反応せず脱力状態であり、C 病院へ救急搬送される。受診中に痙攣を認めジアゼパムを投与。鎮痙後も意識レベルの低下が続くため、D 病院へ転院となる。 D 病院を受診。体温 38.0℃、意識レベルは Glasgow Come Scale E3V4M5 と低下を認める。 意識清明となったため血液、髄液検査を施行。経過観察となる。</p> <p>接種 6 日後 複雑部分発作を 2 時間に 1 回の頻度で認める。発作は 5 分程度で自然に止癒。発作間欠期には時々意識清明になることがあったが、傾眠傾向となる。頭部 MRI 検査の結果、異常は認められない。 複雑部分発作重積状態に至り、ミダゾラム持続投与、人工呼吸管理、連続脳波モニタリングを開始。</p> <p>接種 8 日後 ミダゾラム投与、人工呼吸管理は終了し、フェノバルビタール内服投与を開始。 人工呼吸管理終了後、意識障害、部分発作散発を認める。また、以降 1 日に 10～20 回の頻度で部分発作を認める。</p> <p>接種 13 日後 複雑部分発作重積に対し、フェノバルビタールを静注。</p> <p>接種 16 日後 経口摂取不可のため注入栄養を行っていたが、経口摂取可能となる。</p> <p>接種 18 日後 複雑部分発作重積に対し、ミダゾラムを静注。(2 日間) 日常生活動作は徐々に改善し、会話も不可能な状態から可能となるが記憶障害や理解力の低下を認める。</p> <p>接種 19 日目 後遺症として、てんかんと精神遅滞が残存。 接種 22 日目 てんかんコントロール目的で入院継続中。 接種 127 日目 てんかんにつき外来フォロー中、精神遅滞については改善した。</p>	回復 (後遺症)
併用薬：なし				

ジェービック V[®]

[脳症]

患 者		1日投与量 投与期間	副 反 応	転 帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	
男 10歳 未満	日本脳炎 の免疫 (自閉症、 てんかん 疑い)	0.5mL 1回	<p>急性脳症 既往歴：自閉症、てんかん疑い</p> <p>接 種 日 A 医院にて本剤 1 期 2 回目を接種。 接 種 7 日 後 腹臥位で顔を持ち上げ一点凝視、眼球上転、意識減損、 両上下肢のピクツキを認める。ジアゼパム坐剤を投 与。痙攣は 15 分間持続。 B 病院へ救急搬送。右上肢に強直あり。CT 検査は 異常なし。脳波検査にて異常を認め、C 病院へ紹介 入院。 38.6℃の発熱が出現したが、クーリング施行により 解熱。意識レベルは JCS II 20-30、傾眠傾向。左側 広汎性脳波異常あり。 MRI 検査にて、左側頭葉から後頭葉にやや FLAIR 高信号を認める。 髄液細胞数 21/3/mm³、蛋白 13g/dL、糖 95mg/ dL、CRP 0.01mg/dL、WBC 15,500/mm³。 急性脳症と診断。D-マンニトール、デキサメタゾン リン酸エステルナトリウム、ファモチジン、アシク ロピル、セフトリアキソンナトリウムの投与開始。 意識障害は夜には軽快。</p> <p>接 種 16 日 後 MRI 検査の結果、びまん性軽度脳萎縮を認める。 接 種 27 日 後 脳波に異常なし。 接 種 30 日 後 神経学的な後遺症なく軽快し、退院。</p>	軽快
併用薬：なし				

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 信頼性保証本部

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
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

TA11-3

2011年6月