

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。

添付文書改訂のお知らせ

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
販 売 名 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

2018 年 11 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、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の添付文書を改訂しましたのでお知らせ致します。
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。

■乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 添付文書の改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
【接種上の注意】 4. 副反応 (1) 重大な副反応	「無菌性髄膜炎」を追記	・ 薬生安通知に基づく改訂 ・ 症例の集積
【接種上の注意】 4. 副反応 (2) その他の副反応	「小脳性運動失調」を追記	・ 薬生安通知によらない改訂 ・ 症例の集積

■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ください。）

改訂後（部改訂）

【接種上の注意】

4. 副反応
（省略 変更なし）
(1) 重大な副反応
1) ～ 2)（省略 変更なし）
3) 無菌性髄膜炎（頻度不明）：項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等があらわれることがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、本剤接種数年後にも、带状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。
(2) その他の副反応
水痘予防を目的とした対象における副反応発現割合＜抜粋＞

	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
その他	発熱	—	<u>小脳性運動失調</u>

なお、頻度は使用成績調査（8429例）の集計結果による。
注1) 自発報告につき頻度不明。

带状疱疹予防を目的とした対象（50 歳以上の健康成人）における副反応発現割合＜抜粋＞

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛	<u>小脳性運動失調</u>

なお、頻度は国内臨床試験（259 例）の集計結果による。

改訂前（部削除）

【接種上の注意】

4. 副反応
（省略）
(1) 重大な副反応
1) ～ 2)（省略）
(2) その他の副反応
水痘予防を目的とした対象における副反応発現割合＜抜粋＞

	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
その他	発熱	—	---

なお、頻度は使用成績調査（8429例）の集計結果による。
注1) 自発報告につき頻度不明。

带状疱疹予防を目的とした対象（50 歳以上の健康成人）における副反応発現割合＜抜粋＞

	5%以上	1～5%未満	1%未満
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛

なお、頻度は国内臨床試験（259 例）の集計結果による。

■改訂理由

(1) 重大な副反応〔薬生安通知に基づく改訂〕

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、重大な副反応に「無菌性髄膜炎」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

＜症例紹介＞

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	水痘予防 (なし)	0.5mL 2回	帯状疱疹、無菌性髄膜炎 接種日 A 病院にて、乾燥弱毒生水痘ワクチン 1 回目を接種。 接種 6 か月後 A 病院にて、乾燥弱毒生水痘ワクチン 2 回目を接種。 接種 3 年半後 胸背部にチクチクした疼痛が発現。 症状発現翌日 水疱が左上腕、左側胸部に発現。B 病院皮膚科を受診し、帯状疱疹と診断。アシクロビル軟膏を塗布。そう痒に対してケトチフェンフマル酸塩を処方。 症状発現 3 日後 夜、嘔吐が 1 回発現。 症状発現 4 日後 C 病院小児科を受診。アシクロビルを内服するも、嘔吐。悪心に対し、ドンペリドン坐剤を投与。発熱を認めた。 症状発現 5 日後 再度嘔吐が発現し、D 病院を受診。髄液検査の結果、リンパ球優位の細胞数増加を認め、入院。無菌性髄膜炎と診断。アシクロビルの静注投与を開始、ビダラビンを塗布。解熱。 症状発現 9 日後 嘔吐は消失。 症状発現 10 日後 水疱はすべて痂皮化。 症状発現 12 日後 退院。アシクロビルを内服へ変更。 症状発現 19 日後 アシクロビルの内服を終了。 PCR 法による水痘ウイルス同定検査の結果、症状発現 5 日後の髄液から水痘ウイルス DNA は検出されなかったが、症状発現 7～9 日後の痂皮および水疱液からワクチン株由来水痘ウイルス DNA が検出された。	軽快
併用被疑薬：なし 併用薬：なし				

(2) その他の副反応〔薬生安通知によらない改訂〕

水痘予防を目的とした小児において、本剤接種後に「小脳性運動失調」を発現した症例が市販後集積し、本剤との因果関係が否定できないことから、その他の副反応に追記しました。また、帯状疱疹予防を目的とした対象者（50 歳以上）では報告例はありませんが、同様に注意喚起を行うこととしました。

・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/>

・接種上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.275 号（2018 年 12 月発行予定）に掲載されます。

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