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
武田薬品工業株式会社

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、帯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	－	小脳性運動失調

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。

帯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	小脳性運動失調

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。

帯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医院にて、乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目を接種。 接種6か月後　A医院にて、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に集積し、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
- ➢ 武田薬品工業株式会社「医療関係者向け情報」
  https://www.takedamed.com/

・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
武田薬品工業株式会社　くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル　 0120-566-587
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

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
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

2018年11月