接種上の注意改訂のお知らせ

2014年10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

この度、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の添付文書の一部を自主改訂致します。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに当面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くだ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.233号(10月発行)に掲載されます。

● 改訂製品

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」

● 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】</p> <p>(省略)</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 接種対象者 (省略)</p> <p>2. <u>定期接種対象者と標準的接種年齢</u> 本剤の定期接種は、生後12月から生後36月に至るまでにある者に対し、3月以上の間隔をおいて2回行うが、<u>1回目の接種は標準として生後12月から15月に至るまでの間に行い、2回目の接種は標準として1回目の接種後6月から12月を経過した者に行う。</u></p> <p>3. <u>輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</u> <u>輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> (「相互作用」の項参照)</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>(省略)</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 接種対象者 (省略)</p> <p>2. <u>不活化ワクチン製剤との接種間隔</u> <u>不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u></p> <p>3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (「相互作用」の項参照)</p>

4. 他のワクチン製剤との接種間隔
他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. （省略）
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
 - (2) ～ (4) （省略）
3. （省略）
4. 副反応
 - (1) 重大な副反応
 - 1) アナフィラキシー（0.1%未満）：アナフィラキシー（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。
 - 2) 血小板減少性紫斑病（0.1%未満）：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。
 - (2) その他の副反応
 - 1) 過敏症（頻度不明）：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。
 - 2) 全身症状（頻度不明）：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、発熱、発疹、水疱性発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する^{2)～6)}。
ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。
本剤接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。
 - 3) 局所症状（頻度不明）：発赤、腫脹、硬結等があらわれることがある。
5. ～6. （省略）

4. 他の生ワクチン製剤接種との関係（「相互作用」の項参照）

【接種上の注意】

1. （省略）
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
 - (2) ～ (4) （省略）
3. （省略）
4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～0.5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）
 - (1) 重大な副反応
 - 1) 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、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うこと。
 - 2) 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。
 - (2) その他の副反応
 - 1) 過敏症：まれに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。
 - 2) 全身症状：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、ときに発熱、発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する^{2)～6)}。
ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。
本剤接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。
 - 3) 局所症状：まれに発赤、腫脹、硬結等があらわれることがある。
5. ～6. （省略）

● 改訂理由 薬食安通知によらない改訂(自主改訂)

【用法及び用量】

用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 定期接種対象者の追記について

予防接種法の一部改正により水痘ワクチンが定期接種化されたことに基づき、定期接種対象者及び標準的な接種年齢を追記しました。

2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係への追記

他の生ワクチンの添付文書の記載に整合させるため、輸血及びガンマグロブリン製剤投与後の接種について説明を追記しました。

3. 同時接種に関する記載の追記及び記載整備について

「定期接種実施要領 第1 総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。また、不活化ワクチン製剤および生ワクチン製剤との接種間隔についての記載を「他のワクチン製剤との接種間隔」にまとめました。

【接種上の注意】

1. 重要な基本的注意 (1) 「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について

「予防接種法第5 条第1 項の規定による予防接種の実施について(平成25 年3 月30 日厚生労働省健康局長通知 健発0330 第2 号)」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。

2. 副反応の記載整備について

重大な副反応については、接種後に認められた際には副反応報告制度に基づき医療機関から報告されるため、報告数および納入数から発現頻度を推測することが可能です。推測した発現頻度が副詞頻度表記に対応した頻度に矛盾しない値であるため、発現頻度表記を副詞から数値に置き換えて記載整備を行いました。その他の副反応については医療機関からの自発報告が主体であり、報告数から発現頻度を推測することが出来ないため、頻度不明としました。

3. 副反応 (1) 重大な副反応の1) 「アナフィラキシー」及び2) 「血小板減少性紫斑病」の記載整備について

医薬品医療機器等安全性情報 No.299 (平成25 年2 月発出)に基づき、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に記載整備しました。また、「急性血小板減少性紫斑病」については、「血小板減少性紫斑病」に記載整備しました。

4. 副反応 (2) その他の副反応への「水疱性発疹」の追記について

健常者を含め、水痘ハイリスク患者ではない被接種者でワクチン接種後に水疱性発疹が発現した症例が集積されたため、2) 全身症状の項に「水疱性発疹」を追記しました。

お問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10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

香川県観音寺市八幡町二丁目9番41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