

接種上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品
販売名

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準
インフルエンザHAワクチン
「ビケンHA」

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品
販売名

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
ジェービックV

2016 年 7 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、【接種上の注意】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、下記内容をご参照くださいますようお願い致します。

■改訂概要

対象製剤	改訂項目	改訂内容	改訂理由及び掲載情報
「ビケン HA」	副反応 (その他の副反応)	「振戦」を追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・症例の集積
ジェービック V	副反応 (概要)	使用成績調査及び特定使用成績 調査の結果を第 9 回安全性定 期報告の内容に更新しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・安全性定期報告

「ビケン HA」

■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								
【接種上の注意】	【接種上の注意】								
4. 副反応＜抜粋＞	4. 副反応＜抜粋＞								
(2) その他の副反応＜抜粋＞	(2) その他の副反応＜抜粋＞								
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">頻度不明</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td><td>頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、<u>振戦</u></td></tr> </table>		頻度不明	精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、 <u>振戦</u>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">頻度不明</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td><td>頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感</td></tr> </table>		頻度不明	精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感
	頻度不明								
精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、 <u>振戦</u>								
	頻度不明								
精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感								
(以下省略 変更なし)	(以下省略)								

■改訂理由（薬生安通知によらない改訂）（自主改訂）

本剤との因果関係が否定されない副反応症例が集積されたため、【接種上の注意】4. 副反応 (2) その他の副反応の『精神神経系』の項に「振戦」を追記しました。

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）
【接種上の注意】 3. 副反応＜抜粋＞ （省略 変更なし） 使用成績調査（第<u>9</u>回定期報告時）： 第1期初回接種症例3232例中971例（30.0％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑565例（17.5％）、発熱198例（6.1％）、注射部位腫脹173例（5.4％）、注射部位疼痛149例（4.6％）、注射部位そう痒感123例（3.8％）、咳嗽53例（1.6％）、鼻漏41例（1.3％）であった。 特定使用成績調査（第<u>9</u>回定期報告時）： 第1期追加接種症例1235例中449例（36.4％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑304例（24.6％）、注射部位腫脹183例（14.8％）、注射部位疼痛162例（13.1％）、注射部位そう痒感71例（5.8％）、発熱31例（2.5％）、倦怠感15例（1.2％）であった。 第2期接種（第1期本剤接種）症例709例中318例（<u>44.9</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位疼痛190例（26.8％）、注射部位紅斑162例（22.9％）、注射部位腫脹138例（19.5％）、注射部位そう痒感37例（5.2％）、頭痛、倦怠感各13例（1.8％）であった。 第2期接種（第1期マウス脳由来ワクチン接種）症例523例中207例（39.6％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑101例（19.3％）、注射部位疼痛92例（17.6％）、注射部位腫脹70例（13.4％）、注射部位そう痒感18例（3.4％）、頭痛12例（2.3％）、倦怠感、発熱各11例（2.1％）であった。 第2期接種（第1期接種未完了）症例524例中187例（35.7％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑117例（22.3％）、注射部位疼痛83例（15.8％）、注射部位腫脹80例（15.3％）、注射部位そう痒感26例（5.0％）、倦怠感13例（2.5％）、頭痛 8 例（1.5％）、発熱 6 例（1.2％）であった。 （省略 変更なし）	【接種上の注意】 3. 副反応＜抜粋＞ （省略） 使用成績調査（第<u>8</u>回定期報告時）： 第1期初回接種症例3232例中971例（30.0％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑565例（17.5％）、発熱198例（6.1％）、注射部位腫脹173例（5.4％）、注射部位疼痛149例（4.6％）、注射部位そう痒感123例（3.8％）、咳嗽53例（1.6％）、鼻漏41例（1.3％）であった。 特定使用成績調査（第<u>8</u>回定期報告時）： 第1期追加接種症例1186例中426例（35.9％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑292例（24.6％）、注射部位腫脹176例（14.8％）、注射部位疼痛155例（13.1％）、注射部位そう痒感70例（5.9％）、発熱26例（2.2％）、倦怠感12例（1.0％）であった。 第2期接種（第1期本剤接種）症例225例中102例（<u>45.3</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑57例（25.3％）、注射部位疼痛54例（24.0％）、注射部位腫脹43例（19.1％）、注射部位そう痒感11例（4.9％）、頭痛 7 例（3.1％）、腹痛、倦怠感各 4 例（1.8％）であった。 第2期接種（第1期マウス脳由来ワクチン接種）症例503例中199例（39.6％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑95例（18.9％）、注射部位疼痛89例（17.7％）、注射部位腫脹65例（12.9％）、注射部位そう痒感17例（3.4％）、頭痛12例（2.4％）、倦怠感、発熱各11例（2.2％）であった。 第2期接種（第1期接種未完了）症例502例中183例（36.5％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑117例（23.3％）、注射部位疼痛80例（15.9％）、注射部位腫脹79例（15.7％）、注射部位そう痒感24例（4.8％）、倦怠感12例（2.4％）、頭痛 8 例（1.6％）、発熱 6 例（1.2％）であった。 （省略）

■改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕（自主改訂）

第9回安全性定期報告（平成28年4月提出）に基づき、**【接種上の注意】3. 副反応**の概要に記載している使用成績調査及び特定使用成績調査の内容を更新しました。

- 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。
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の方へ」
<http://www.biken.or.jp/medical/product/product.html>
 - 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」
<http://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.251号（2016年7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）