

接種上の注意改訂のお知らせ

2016年7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、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン ジェービックVの【接種上の注意】を一部自主改訂致します。

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下さいますようお願い申し上げます。

● 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
処方箋医薬品	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
販売名	ジェービックV

■ **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 <u>3232</u> 例中 <u>971</u> 例（<u>30.0</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>565</u> 例（<u>17.5</u>％）、発熱 <u>198</u> 例（<u>6.1</u>％）、注射部位腫脹 <u>173</u> 例（<u>5.4</u>％）、注射部位疼痛 <u>149</u> 例（<u>4.6</u>％）、注射部位そう痒感 <u>123</u> 例（<u>3.8</u>％）、咳嗽 <u>53</u> 例（<u>1.6</u>％）、鼻漏 <u>41</u> 例（<u>1.3</u>％）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 <u>1235</u> 例中 <u>449</u> 例（<u>36.4</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>304</u> 例（<u>24.6</u>％）、注射部位腫脹 <u>183</u> 例（<u>14.8</u>％）、注射部位疼痛 <u>162</u> 例（<u>13.1</u>％）、注射部位そう痒感 <u>71</u> 例（<u>5.8</u>％）、発熱 <u>31</u> 例（<u>2.5</u>％）、倦怠感 <u>15</u> 例（<u>1.2</u>％）であった。 第 2 期接種（第 1 期本剤接種）症例 <u>709</u> 例中 <u>318</u> 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 <u>190</u> 例（<u>26.8</u>％）、注射部位紅斑 <u>162</u> 例（<u>22.9</u>％）、注射部位腫脹 <u>138</u> 例（<u>19.5</u>％）、注射部位そう痒感 <u>37</u> 例（<u>5.2</u>％）、頭痛、倦怠感各 <u>13</u> 例（<u>1.8</u>％）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 <u>523</u> 例中 <u>207</u> 例（<u>39.6</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>101</u> 例（<u>19.3</u>％）、注射部位疼痛 <u>92</u> 例（<u>17.6</u>％）、注射部位腫脹 <u>70</u> 例（<u>13.4</u>％）、注射部位そう痒感 <u>18</u> 例（<u>3.4</u>％）、頭痛 <u>12</u> 例（<u>2.3</u>％）、倦怠感、発熱各 <u>11</u> 例（<u>2.1</u>％）であった。 第 2 期接種（第 1 期接種未完了）症例 <u>524</u> 例中 <u>187</u> 例（<u>35.7</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>117</u> 例（<u>22.3</u>％）、注射部位疼痛 <u>83</u> 例（<u>15.8</u>％）、注射部位腫脹 <u>80</u> 例（<u>15.3</u>％）、注射部位そう痒感 <u>26</u> 例（<u>5.0</u>％）、倦怠感 <u>13</u> 例（<u>2.5</u>％）、頭痛 <u>8</u> 例（<u>1.5</u>％）、発熱 <u>6</u> 例（<u>1.2</u>％）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 <u>3232</u> 例中 <u>971</u> 例（<u>30.0</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>565</u> 例（<u>17.5</u>％）、発熱 <u>198</u> 例（<u>6.1</u>％）、注射部位腫脹 <u>173</u> 例（<u>5.4</u>％）、注射部位疼痛 <u>149</u> 例（<u>4.6</u>％）、注射部位そう痒感 <u>123</u> 例（<u>3.8</u>％）、咳嗽 <u>53</u> 例（<u>1.6</u>％）、鼻漏 <u>41</u> 例（<u>1.3</u>％）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 <u>1186</u> 例中 <u>426</u> 例（<u>35.9</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>292</u> 例（<u>24.6</u>％）、注射部位腫脹 <u>176</u> 例（<u>14.8</u>％）、注射部位疼痛 <u>155</u> 例（<u>13.1</u>％）、注射部位そう痒感 <u>70</u> 例（<u>5.9</u>％）、発熱 <u>26</u> 例（<u>2.2</u>％）、倦怠感 <u>12</u> 例（<u>1.0</u>％）であった。 第 2 期接種（第 1 期本剤接種）症例 <u>225</u> 例中 <u>102</u> 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 <u>57</u> 例（<u>25.3</u>％）、注射部位疼痛 <u>54</u> 例（<u>24.0</u>％）、注射部位腫脹 <u>43</u> 例（<u>19.1</u>％）、注射部位そう痒感 <u>11</u> 例（<u>4.9</u>％）、頭痛 <u>7</u> 例（<u>3.1</u>％）、腹痛、倦怠感各 <u>4</u> 例（<u>1.8</u>％）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 <u>503</u> 例中 <u>199</u> 例（<u>39.6</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>95</u> 例（<u>18.9</u>％）、注射部位疼痛 <u>89</u> 例（<u>17.7</u>％）、注射部位腫脹 <u>65</u> 例（<u>12.9</u>％）、注射部位そう痒感 <u>17</u> 例（<u>3.4</u>％）、頭痛 <u>12</u> 例（<u>2.4</u>％）、倦怠感、発熱各 <u>11</u> 例（<u>2.2</u>％）であった。 第 2 期接種（第 1 期接種未完了）症例 <u>502</u> 例中 <u>183</u> 例（<u>36.5</u>％）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑 <u>117</u> 例（<u>23.3</u>％）、注射部位疼痛 <u>80</u> 例（<u>15.9</u>％）、注射部位腫脹 <u>79</u> 例（<u>15.7</u>％）、注射部位そう痒感 <u>24</u> 例（<u>4.8</u>％）、倦怠感 <u>12</u> 例（<u>2.4</u>％）、頭痛 <u>8</u> 例（<u>1.6</u>％）、発熱 <u>6</u> 例（<u>1.2</u>％）であった。 （省略）

■ **改訂理由**

- ・ 第 9 回安全性定期報告(平成 28 年 4 月提出)に基づき、**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。

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

大阪府中央区道修町四丁目1番1号

2016 年 7 月