

接種上の注意改訂のお知らせ

2013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】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.225 号(12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
<p>【用法及び用量】</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <ol style="list-style-type: none">基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持 (省略)定期接種対象者と標準的接種年齢 (省略)他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、 また他の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>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)。</u>	<p>【用法及び用量】</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <ol style="list-style-type: none">基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持 (省略)定期接種対象者と標準的接種年齢 (省略)他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、 また他の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。

【接種上の注意】				【接種上の注意】			
1. ～ 2. (省略)				1. ～ 2. (省略)			
3. 副反応 (省略)				3. 副反応 (省略)			
(1)重大な副反応 (省略)				(1)重大な副反応 (省略)			
(2)その他の副反応 <抜粋>				(2)その他の副反応 <抜粋>			
	5%以上	0.1～ 5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～ 5%未満	頻度不明
精神神経系	—	—	頭痛, 失神・血管迷走神経反応	精神神経系	—	—	頭痛
消化器	—	嘔吐, 下痢, 食欲不振	腹痛, 嘔気	消化器	—	嘔吐, 下痢, 食欲不振	腹痛
4. ～ 6. (省略)				4. ～ 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」への同時接種に関する記載の追記について「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。
- ・【接種上の注意】(2) その他の副反応への「失神・血管迷走神経反応」、「嘔気」の追記について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精神神経系の項に「失神・血管迷走神経反応」、消化器の項に「嘔気」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