

接種上の注意改訂のお知らせ

2013 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。

また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.221 号（7 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（_____部削除）
【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 (2)～(3)（省略） 3. 副反応 承認時までの臨床試験： （省略） 臨床研究： （省略）	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 (2)～(3)（省略） 3. 副反応 承認時までの臨床試験： （省略） 臨床研究： （省略）

●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）																
使用成績調査（第6回定期報告時）： 第1期初回接種症例 3161 例中 919 例（29.1%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 526 件（16.6%）、発熱 188 件（5.9%）、注射部位腫脹 163 件（5.2%）、注射部位疼痛 142 件（4.5%）、注射部位そう痒感 120 件（3.8%）、咳嗽 49 件（1.6%）、鼻漏 37 件（1.2%）</u>であった。 特定使用成績調査（第6回定期報告時）： 第1期追加接種症例 945 例中 344 例（36.4%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 238 件（25.2%）、注射部位腫脹 143 件（15.1%）、注射部位疼痛 126 件（13.3%）、注射部位そう痒感 55 件（5.8%）、発熱 21 件（2.2%）、頭痛、倦怠感各 10 件（1.1%）</u>であった。 第2期接種（第1期本剤接種）症例 22 例中 7 例（31.8%）に副反応が認められた。発現した副反応は<u>注射部位紅斑、注射部位疼痛各 3 件（13.6%）、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、頭痛各 1 件（4.5%）</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 396 例中 153 例（38.6%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛 72 件（18.2%）、注射部位紅斑 65 件（16.4%）、注射部位腫脹 46 件（11.6%）、注射部位そう痒感 14 件（3.5%）、頭痛、倦怠感各 10 件（2.5%）、発熱 8 件（2.0%）、口内炎 4 件（1.0%）</u>であった。 第2期接種（第1期接種未完了）症例 271 例中 96 例（35.4%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 64 件（23.6%）、注射部位疼痛 47 件（17.3%）、注射部位腫脹 38 件（14.0%）、注射部位そう痒感 10 件（3.7%）、倦怠感 7 件（2.6%）、頭痛 4 件（1.5%）</u>であった。 (1)重大な副反応 （省略） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>局所症状 （注射部位）</td><td>紅斑</td><td>腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血</td><td>硬結</td></tr></table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	局所症状 （注射部位）	紅斑	腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血	硬結	使用成績調査（第5回定期報告時）： 第1期初回接種症例 2731 例中 785 例（28.7%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 458 件（16.8%）、発熱 162 件（5.9%）、注射部位腫脹 141 件（5.2%）、注射部位疼痛 121 件（4.4%）、注射部位そう痒感 99 件（3.6%）、咳嗽 39 件（1.4%）、鼻漏 28 件（1.0%）</u>であった。 特定使用成績調査（第5回定期報告時）： 第1期追加接種症例 530 例中 204 例（38.5%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 137 件（25.9%）、注射部位腫脹 85 件（16.0%）、注射部位疼痛 75 件（14.2%）、注射部位そう痒感 27 件（5.1%）、発熱 9 件（1.7%）、倦怠感 7 件（1.3%）、頭痛 6 件（1.1%）</u>であった。 第2期接種（第1期本剤接種）症例 4 例中 1 例（25.0%）に副反応が認められた。<u>注射部位紅斑 1 件（25.0%）</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 303 例中 123 例（40.6%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛 58 件（19.1%）、注射部位紅斑 56 件（18.5%）、注射部位腫脹 39 件（12.9%）、頭痛 9 件（3.0%）、注射部位そう痒感 8 件（2.6%）、倦怠感 7 件（2.3%）、発熱 5 件（1.7%）</u>であった。 第2期接種（第1期接種未完了）症例 171 例中 64 例（37.4%）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 44 件（25.7%）、注射部位疼痛 32 件（18.7%）、注射部位腫脹 26 件（15.2%）、注射部位そう痒感 6 件（3.5%）、倦怠感、頭痛各 3 件（1.8%）</u>であった。 (1)重大な副反応 （省略） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>局所症状 （注射部位）</td><td>紅斑</td><td>腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血</td><td>---</td></tr></table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	局所症状 （注射部位）	紅斑	腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血	---
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
局所症状 （注射部位）	紅斑	腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血	硬結														
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
局所症状 （注射部位）	紅斑	腫脹，疼痛， そう痒感，発疹， 蕁麻疹， 内出血，出血	---														

●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

- ・「2. 重要な基本的注意」の項で、本剤は「**定期の予防接種実施要領**」に準拠して使用する旨を記載しておりましたが、「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。
- ・第6回安全性定期報告（平成25年4月提出）に基づき、「3. 副反応」概要の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。
- ・注射部位の「**硬結**」が集積されたため、「(2) **その他の副反応**」に追記しました。

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)

 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
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

T13A-11
2013年7月