

接種上の注意改訂のお知らせ

2015 年 3 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、本改訂内容につきましては、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.238 号(4 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			
【接種上の注意】				【接種上の注意】			
3. 副反応				3. 副反応			
(2) その他の副反応				(2) その他の副反応			
	5%以上	0.1～ 5%未満	頻度不明		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, しび れ感, 熱感	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
精神神経系	—	—	頭痛, 失神・ 血管迷走 神経反応, 感覚鈍麻, 末梢性 ニューロパ チー	精神神経系	—	—	頭痛, 失神・ 血管迷走 神経反応
その他	発熱	—	倦怠感, 悪 寒, 四肢痛, 関節痛, リ ンパ節腫 脹, 脱力感	その他	発熱	—	倦怠感, 悪 寒, 四肢痛, 関節痛

■ **改訂理由**

本剤接種後に「しびれ感」、「熱感」、「感覚鈍麻」、「末梢性ニューロパチー」、「リンパ節腫脹」及び「脱力感」を発現した症例が報告されたため、「その他の副反応」の項に追記しました。（自主改訂）

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

2015 年 3 月作成