

添付文書改訂のお知らせ

2012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、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知（指示））に基づき、インフルエンザHAワクチンの【接種上の注意】の「重大な副反応」の項を改訂致します。また、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】の一部も自主改訂致しますので、併せてお知らせ申し上げます。

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若干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. 211号（7月下旬発行）に掲載されます。

●改訂製品

生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品 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 処方せん医薬品 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 フルービックHA®
--------------------------------	---

生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品 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 フルービックHAシリンジ
--------------------------------	--

生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品 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®
--------------------------------	---

インフルエンザ HA ワクチン

●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 style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）変更なし</p> <p>4. 副反応 <抜粋></p> <p>6 ヶ月以上13 歳未満の小児68 例を対象とした臨床試験において（以下省略）。</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ～ 11)（省略）変更なし</p> <p>12) ネフローゼ症候群（頻度不明）：<u>ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1) ～ 5)（省略）変更なし</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p>	<p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>4. 副反応 <抜粋></p> <p>6 ヶ月以上13 歳未満の小児68 例を対象とした臨床試験において（以下省略）。</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ～ 11)（省略）</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1) ～ 5)（省略）</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p>

●改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知（指示））に基づき、**【接種上の注意】**の「(1) 重大な副反応」の項に「12) **ネフローゼ症候群**」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

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）
<p>【接種上の注意】</p> <p>（省略）変更なし</p> <p>3. 副反応 <抜粋> 承認時までの臨床試験： （省略）変更なし</p> <p>臨床研究： （省略）変更なし</p> <p>使用成績調査（第<u>5</u>回定期報告時）： 第1期初回接種症例 <u>2731</u> 例中 <u>785</u> 例（<u>28.7%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑</u> <u>458</u> 件（<u>16.8%</u>）、<u>発熱</u> <u>162</u> 件（<u>5.9%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>141</u> 件（<u>5.2%</u>）、<u>注射部位疼痛</u> <u>121</u> 件（<u>4.4%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u> <u>99</u> 件（<u>3.6%</u>）、<u>咳嗽</u> <u>39</u> 件（<u>1.4%</u>）、<u>鼻漏</u> <u>28</u> 件（<u>1.0%</u>）であった。</p> <p>特定使用成績調査（第<u>5</u>回定期報告時）： 第1期追加接種症例 <u>530</u> 例中 <u>204</u> 例（<u>38.5%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑</u> <u>137</u> 件（<u>25.9%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>85</u> 件（<u>16.0%</u>）、<u>注射部位疼痛</u> <u>75</u> 件（<u>14.2%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u> <u>27</u> 件（<u>5.1%</u>）、<u>発熱</u> <u>9</u> 件（<u>1.7%</u>）、<u>倦怠感</u> <u>7</u> 件（<u>1.3%</u>）、<u>頭痛</u> <u>6</u> 件（<u>1.1%</u>）であった。 <u>第2期接種（第1期本剤接種）</u> 症例 <u>4</u> 例中 <u>1</u> 例（<u>25.0%</u>）に副反応が認められた。<u>注射部位紅斑</u> <u>1</u> 件（<u>25.0%</u>）であった。 <u>第2期接種（第1期マウス脳由来ワクチン接種）</u> 症例 <u>303</u> 例中 <u>123</u> 例（<u>40.6%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛</u> <u>58</u> 件（<u>19.1%</u>）、<u>注射部位紅斑</u> <u>56</u> 件（<u>18.5%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>39</u> 件（<u>12.9%</u>）、<u>頭痛</u> <u>9</u> 件（<u>3.0%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u> <u>8</u> 件（<u>2.6%</u>）、<u>倦怠感</u> <u>7</u> 件（<u>2.3%</u>）、<u>発熱</u> <u>5</u> 件（<u>1.7%</u>）であった。 <u>第2期接種（第1期接種未完了）</u> 症例 <u>171</u> 例中 <u>64</u> 例（<u>37.4%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑</u> <u>44</u> 件（<u>25.7%</u>）、<u>注射部位疼痛</u> <u>32</u> 件（<u>18.7%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>26</u> 件（<u>15.2%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u> <u>6</u> 件（<u>3.5%</u>）、<u>倦怠感</u>、<u>頭痛</u>各 <u>3</u> 件（<u>1.8%</u>）であった。 <p style="text-align: right;"><以下省略></p> </p>	<p>【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>3. 副反応 <抜粋> 承認時までの臨床試験： （省略）</p> <p>臨床研究： （省略）</p> <p>使用成績調査（第<u>4</u>回定期報告時）： 第1期初回接種症例 <u>1785</u> 例中 <u>525</u> 例（<u>29.4%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑</u> <u>310</u> 件（<u>17.4%</u>）、<u>発熱</u> <u>104</u> 件（<u>5.8%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>100</u> 件（<u>5.6%</u>）、<u>注射部位疼痛</u> <u>82</u> 件（<u>4.6%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u> <u>68</u> 件（<u>3.8%</u>）であった。</p> <p>特定使用成績調査（第<u>4</u>回定期報告時）： 第1期追加接種症例 <u>110</u> 例中 <u>39</u> 例（<u>35.5%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑</u> <u>25</u> 件（<u>22.7%</u>）、<u>注射部位腫脹</u> <u>19</u> 件（<u>17.3%</u>）、<u>注射部位疼痛</u> <u>9</u> 件（<u>8.2%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u>、<u>頭痛</u>、<u>鼻出血</u>各 <u>2</u> 件（<u>1.8%</u>）であった。</p> <p><u>第2期接種（第1期マウス脳由来ワクチン接種）</u> 症例 <u>17</u> 例中 <u>6</u> 例（<u>35.3%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛</u> <u>5</u> 件（<u>29.4%</u>）、<u>注射部位紅斑</u> <u>2</u> 件（<u>11.8%</u>）、<u>頭痛</u>、<u>倦怠感</u>、<u>注射部位腫脹</u>各 <u>1</u> 件（<u>5.9%</u>）であった。</p> <p><u>第2期接種（第1期接種未完了）</u> 症例 <u>11</u> 例中 <u>3</u> 例（<u>27.3%</u>）に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛</u> <u>3</u> 件（<u>27.3%</u>）、<u>注射部位紅斑</u>、<u>注射部位腫脹</u>各 <u>2</u> 件（<u>18.2%</u>）、<u>注射部位そう痒感</u>、<u>発疹</u>各 <u>1</u> 件（<u>9.1%</u>）であった。 <p style="text-align: right;"><以下省略></p> </p>

●改訂理由

- ・第5回安全性定期報告（平成24年4月提出）に基づき、【接種上の注意】「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。（薬食安通知によらない改訂（自主改訂））

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

T12A-9
2012年7月