

# 接種上の注意改訂のお知らせ

2013年4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、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」「乾燥弱毒生麻しんワクチン」「乾燥弱毒生風しんワクチン」及び「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の用法及び用量に関連する接種上の注意及び【接種上の注意】の「重大な副反応」の項を一部自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

なお、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.218号（4月発行）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混合製剤 生物学的製剤基準 <b>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン ミールビック®</b>
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 <b>乾燥弱毒生麻しんワクチン 「ビケンCAM」</b>
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 <b>乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」</b>
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 <b>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン ジェービックV®</b>

●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。）

ミールビック®

改 訂 後（_____部改訂）	改 訂 前（_____部削除）
【用法及び用量】	【用法及び用量】
(省略)	(省略)
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～2) (省略)</p> <p>(2)任意の予防接種</p> <p>(省略)</p> <p>2. 不活化ワクチン製剤との接種間隔</p> <p>(省略)</p> <p>3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</p> <p>(省略)</p> <p>4. 他の生ワクチン製剤接種との関係</p> <p>(省略)</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 一般的注意</p> <p>予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～2) (省略)</p> <p>3)第3期 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>4)第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p>(2)任意の予防接種</p> <p>(省略)</p> <p>3. 接種時期</p> <p>年間を通じて随時行うことができるが、麻しんの流行期を避けて接種することが望ましい。</p> <p>4. 不活化ワクチン製剤との接種間隔</p> <p>(省略)</p> <p>5. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</p> <p>(省略)</p> <p>6. 他の生ワクチン製剤接種との関係</p> <p>(省略)</p>
【接種上の注意】	【接種上の注意】
1. ～3. (省略)	1. ～3. (省略)
4. 副反応	4. 副反応
(省略)	(省略)
(1) 重大な副反応	(1) 重大な副反応
1)ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	1)ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2)～5) (省略)	2)～5) (省略)

## ●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

### 「1. 一般的注意」の削除について

添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。

### 「2. 接種対象者 (1) 定期の予防接種」の一部削除について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 20 年 2 月 27 日付 政令第 35 号）により追記した「用法及び用量に関連する接種上の注意」の 2. 接種対象者 (1) 定期の予防接種 3) 第 3 期及び 4) 第 4 期は、平成 20 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日までの時限措置のため、期間の終了に伴い削除しました。

### 「3. 接種時期」の削除について

平成 25 年 4 月 1 日より適応される麻しんに関する特定感染症予防指針（平成 24 年 12 月 14 日厚生労働省告示第 584 号）では、「今後は、麻しん患者が 1 例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。」としており、「流行期を避ける」という記述が現状に合わないため削除しました。

### 『アナフィラキシー様症状』から『アナフィラキシー』への変更について

医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成 25 年 2 月発出）に基づき、【接種上の注意】の「重大な副反応」の 1) 『アナフィラキシー様症状』の記載を『アナフィラキシー』に記載整備しました。

●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。）

「ビケンCAM」

改 訂 後（_____部改訂）	改 訂 前（_____部削除）
<b>【用法及び用量】</b>	<b>【用法及び用量】</b>
(省略)	(省略)
<b>用法及び用量に関連する接種上の注意</b>  1. 接種対象者 (1)定期の予防接種 1)～2) (省略)  (2)任意の予防接種 (省略)  2. 不活化ワクチン製剤との接種間隔 (省略) 3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略) 4. 他の生ワクチン製剤接種との関係 (省略)	<b>用法及び用量に関連する接種上の注意</b>  1. 一般的注意 予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。  2. 接種対象者 (1)定期の予防接種 1)～2) (省略) 3)第3期 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 4)第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。 (2)任意の予防接種 (省略)  3. 接種時期 年間を通じて随時行うことができるが、流行期を避けて接種することが望ましい。  4. 不活化ワクチン製剤との接種間隔 (省略) 5. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略) 6. 他の生ワクチン製剤接種との関係 (省略)
<b>【接種上の注意】</b>	<b>【接種上の注意】</b>
1. ～3. (省略) 4. 副反応 (1) 重大な副反応 1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> (0.1%未満)： <u>ショック、アナフィラキシー</u> （蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2)～5) (省略)	1. ～3. (省略) 4. 副反応 (1) 重大な副反応 1) <u>アナフィラキシー様症状</u> (0.1%未満)： <u>アナフィラキシー様症状</u> （蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2)～5) (省略)

## ●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

### 「1. 一般的注意」の削除について

添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。

### 「2. 接種対象者 (1) 定期の予防接種」の一部削除について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 20 年 2 月 27 日付 政令第 35 号）により追記した「用法及び用量に関連する接種上の注意」の 2. 接種対象者 (1) 定期の予防接種 3) 第 3 期及び 4) 第 4 期は、平成 20 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日までの時限措置のため、期間の終了に伴い削除しました。

### 「3. 接種時期」の削除について

平成 25 年 4 月 1 日より適応される麻しんに関する特定感染症予防指針（平成 24 年 12 月 14 日厚生労働省告示第 584 号）では、「今後は、麻しん患者が 1 例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。」としており、「流行期を避ける」という記述が現状に合わないため削除しました。

### 『アナフィラキシー様症状』から『アナフィラキシー』への変更について

医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成 25 年 2 月発出）に基づき、【接種上の注意】の「重大な副反応」の 1) 『アナフィラキシー様症状』の記載を『アナフィラキシー』に記載整備しました。

### 『ショック』の追記について

他社麻しんワクチンの添付文書の記載に整合させるため『ショック』を追記し、『ショック、アナフィラキシー』に記載整備しました。

●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。）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」

改 訂 後（_____部改訂）	改 訂 前（_____部削除）
【用法及び用量】	【用法及び用量】
(省略)	(省略)
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～2) (省略)</p> <p>(2)任意の予防接種</p> <p>(省略)</p> <p>2. 不活化ワクチン製剤との接種間隔</p> <p>(省略)</p> <p>3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</p> <p>(省略)</p> <p>4. 他の生ワクチン製剤接種との関係</p> <p>(省略)</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. 一般的注意</p> <p>予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～2) (省略)</p> <p>3)第3期 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>4)第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p>(2)任意の予防接種</p> <p>(省略)</p> <p>3. 不活化ワクチン製剤との接種間隔</p> <p>(省略)</p> <p>4. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係</p> <p>(省略)</p> <p>5. 他の生ワクチン製剤接種との関係</p> <p>(省略)</p>
【接種上の注意】	【接種上の注意】
1. ～3. (省略)	1. ～3. (省略)
4. 副反応	4. 副反応
(1) 重大な副反応	(1) 重大な副反応
1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（ <u>蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等</u> ）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	1) ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> （0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> （ <u>蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等</u> ）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2) (省略)	2) (省略)

●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

「1. 一般的注意」の削除について

添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。

「2. 接種対象者（1）定期の予防接種」の一部削除について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成20年2月27日付 政令第35号）により追記した「用法及び用量に関連する接種上の注意」の2. 接種対象者（1）定期の予防接種3）第3期及び4）第4期は、平成20年4月1日から平成25年3月31日までの時限措置のため、期間の終了に伴い削除しました。

『アナフィラキシー様症状』から『アナフィラキシー』への変更について

医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成25年2月発出）に基づき、【接種上の注意】の「重大な副反応」の1）『アナフィラキシー様症状』の記載を『アナフィラキシー』に記載整備しました。

『口唇浮腫、喉頭浮腫等』から『血管浮腫等』への変更について

他社風しんワクチンの添付文書の記載に整合させるための記載整備を行いました。

●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。）

ジェービック®

改 訂 後（_____部改訂）	改 訂 前（_____部削除）
【用法及び用量】	【用法及び用量】
（省略）	（省略）
<b>用法及び用量に関連する接種上の注意</b> 1. 基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持 （省略） 2. 定期接種対象者と標準的接種年齢 (1)～(2)（省略） (3)平成7年4月2日生まれから平成19年4月1日 生まれの者のうち、7歳6カ月以上9歳未満の者 及び13歳以上20歳未満の者についても定期的 予防接種の対象とする。 なお、本剤の定期的予防接種への使用については、 予防接種実施規則によること。 3. 他のワクチン製剤との接種間隔 （省略）	<b>用法及び用量に関連する接種上の注意</b> 1. 基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持 （省略） 2. 定期接種対象者と標準的接種年齢 (1)～(2)（省略） (3)平成7年6月1日生まれから平成19年4月1日 生まれの者のうち、7歳6カ月以上9歳未満の者 及び13歳以上20歳未満の者についても定期的 予防接種の対象とする。 なお、本剤の定期的予防接種への使用については、 予防接種実施規則によること。 3. 他のワクチン製剤との接種間隔 （省略）
【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	(1)重大な副反応
1)ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：シ ョック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血 管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後 は観察を十分に行い、異常が認められた場合には 適切な処置を行うこと。	1)ショック、アナフィラキシー <b>様症状</b> （0.1%未満）： ショック、アナフィラキシー <b>様症状</b> （蕁麻疹、呼 吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるの で、接種後は観察を十分に行い、異常が認められ た場合には適切な処置を行うこと。
2)～5)（省略）	2)～5)（省略）

●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

・予防接種法施行令の一部を改正する政令(平成25年2月1日付 政令第26号)により対象者が追加されたため、  
 「2. 定期接種対象者と標準的接種年齢」の(3)を改訂しました。

・医薬品医療機器安全性情報 No.299(平成25年2月発出)に基づき、【接種上の注意】の「重大な副反応」の1)『ア  
 ナフィラキシー様症状』の記載を『アナフィラキシー』に記載整備しました。

**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-1  
 2013年4月