

接種上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品 劇薬	ワクチン・トキシイド混合製剤 生物学的製剤基準
処方箋医薬品	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン
販売名	テトラビック皮下注シリンジ
生物由来製品 劇薬	ウイルスワクチン類 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

2015 年 3 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

このたび、標記製品につきまして、【接種上の注意】および【取扱い上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い致します。

■改訂概要

対象製剤	改訂項目	改訂内容	改訂理由及び掲載情報
テトラビック	副反応 (その他の副反応)	皮膚に「紅斑」を追記しました。	・薬食安通知によらない改訂 ・症例の集積
	取扱い上の注意	使用方法から証紙の記載を削除しました。	・薬食安通知によらない改訂 ・証紙の廃止
ジェービックV	副反応 (その他の副反応)	局所症状に「しびれ感」「熱感」、精神神経系に「感覚鈍麻」「末梢性ニューロパチー」、その他に「リンパ節腫脹」「脱力感」を追記しました。	・薬食安通知によらない改訂 ・症例の集積

テトラビック皮下注シリンジ

●改訂内容（改訂後の接種上の注意および取扱い上の注意全文は、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 変更なし） 2. 重要な基本的注意（省略 変更なし） 3. 副反応 （省略 変更なし） (1)重大な副反応 （省略 変更なし） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1 ～ 5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明^{注2)}</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>－</td><td>蕁麻疹、 湿疹</td><td>紅斑</td></tr></table> なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注1) 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにおいて認められた副反応の発現頻度 注2) 自発報告につき頻度不明 4. 接種時の注意（省略 変更なし） 5. その他の注意（省略 変更なし）		5%以上	1 ～ 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}	皮膚	発疹	－	蕁麻疹、 湿疹	紅斑	【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（省略） 3. 副反応 （省略） (1)重大な副反応 （省略） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <u>臨床試験における副反応発現率</u> <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1 ～ 5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>－</td><td>蕁麻疹、湿疹</td></tr></table> 注1) 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにおいて認められた副反応の発現頻度 4. 接種時の注意（省略） 5. その他の注意（省略）		5%以上	1 ～ 5%未満	1%未満	皮膚	発疹	－	蕁麻疹、湿疹
	5%以上	1 ～ 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}															
皮膚	発疹	－	蕁麻疹、 湿疹	紅斑															
	5%以上	1 ～ 5%未満	1%未満																
皮膚	発疹	－	蕁麻疹、湿疹																
【取扱い上の注意】＜抜粋＞ テトラビック皮下注シリンジの使用方法 ①ワクチン名、識別色（アイボリー）、製造番号、最終有効年月日を確認し、開封口からケースを開封する。 （以下、省略 変更なし）	【取扱い上の注意】＜抜粋＞ テトラビック皮下注シリンジの使用方法 ①ワクチン名、識別色（アイボリー）、製造番号、最終有効年月日を確認し、<u>証紙が貼付されている開封口</u>からケースを開封する。 （以下、省略）																		

●改訂理由〔薬食安通知によらない改訂〕

- 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、**3. 副反応 (2) その他の副反応**の『皮膚』の項に「**紅斑**」を追記しました。
- 平成 25 年 7 月 1 日施行の薬事法施行令の一部を改正する政令により、国家検定の検定合格証紙の貼付が廃止されたため、使用方法から証紙の記載を削除しました。今後は、容器又は被包に検定に合格した旨及び検定合格日表示します。

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】 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 変更なし） 2. 重要な基本的注意（省略 変更なし） 3. 副反応 （省略 変更なし） (1)重大な副反応 （省略 変更なし） (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，<u>しびれ感，熱感</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>－</td><td>－</td><td>頭痛，失神・血管迷走神経反応，<u>感覚鈍麻，末梢性ニューロパチー</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱</td><td>－</td><td>倦怠感，悪寒，四肢痛，<u>関節痛，リンパ節腫脹，脱力感</u></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， <u>しびれ感，熱感</u>	精神神経系	－	－	頭痛，失神・血管迷走神経反応， <u>感覚鈍麻，末梢性ニューロパチー</u>	その他	発熱	－	倦怠感，悪寒，四肢痛， <u>関節痛，リンパ節腫脹，脱力感</u>	【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（省略） 3. 副反応 （省略） (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><tr><td>精神神経系</td><td>－</td><td>－</td><td>頭痛，失神・血管迷走神経反応</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱</td><td>－</td><td>倦怠感，悪寒，四肢痛，<u>関節痛</u></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	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， <u>関節痛</u>
	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， <u>しびれ感，熱感</u>																														
精神神経系	－	－	頭痛，失神・血管迷走神経反応， <u>感覚鈍麻，末梢性ニューロパチー</u>																														
その他	発熱	－	倦怠感，悪寒，四肢痛， <u>関節痛，リンパ節腫脹，脱力感</u>																														
	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																														
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， <u>関節痛</u>																														
4. 高齢者への接種（省略 変更なし） 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種（省略 変更なし） 6. 接種時の注意（省略 変更なし）	4. 高齢者への接種（省略） 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種（省略） 6. 接種時の注意（省略）																																

●改訂理由〔薬食安通知によらない改訂〕

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、3. 副反応 (2) その他の副反応の『局所症状』の項に「しびれ感、熱感」、『精神神経系』の項に「感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー」、『その他』の項に「リンパ節腫脹、脱力感」を追記しました。

- ここでお知らせした内容は、下記ホームページでもご覧いただけます。
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の方へ」
<http://www.biken.or.jp/medical/product/product.html>
 - 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」
<http://medical.mt-pharma.co.jp/>
- 接種上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.238（2015 年 4 月発行予定）に掲載されます。

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