

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022-No.1

2022年1月

武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「**タケダ**」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、注意事項等情報の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

電子添文の改訂の概要

項	改訂内容
その他の注意	（追加）ムンプスワクチン被接種者から非接種者へのムンプスウイルスの水平伝播に関する記述の追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 電子添文の改訂

「15. その他の注意」の項に“ムンプスワクチン被接種者から非接種者へのムンプスウイルスの水平伝播”に関する記述を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、本剤とは異なるムンプスウイルス株を含む生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのムンプスワクチンウイルスの水平伝播が報告されている²⁾。	記載なし
23. 主要文献 1) 現行どおり 2) <u>Atrasheuskaya A, et al. Vaccine 2012 ; 30 (36) : 5324-6.</u> 3) 穴戸亮ほか：臨床とウイルス1981 ; 9 (3) : 108-114. 4) 深見重子ほか：小児保健研究1993 ; 52 (1) : 35-40. 5) 武田薬品集計 1985年 6) 白木和夫ほか：小児科学 1997 : 568-571.	23. 主要文献 1) 省略 2) 穴戸亮他：臨床とウイルス1981 ; 9 (3) : 108-114. 3) 深見重子他：小児保健研究1993 ; 52 (1) : 35-40. 4) 武田薬品集計 1985年 5) 白木和夫他：小児科学 1997 : 568-571.

部：自主改訂

改訂理由

海外において、本剤とは異なるムンプスウイルス株を含む生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのムンプスワクチンウイルスの水平伝播が報告されていることから[1]、「15. その他の注意」の項を新設し「15.1 臨床使用に基づく情報」を追記しました。

<参考文献>

[1] Atrasheuskaya A, et al. Vaccine 2012; 30 (36): 5324-6.

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

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 乾燥弱毒生水痘ワクチン

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

2022 年 1 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

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
その他の注意	「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設し、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されていることを追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・ワクチン接種を受けた人から、接種を受けていない人へのワクチンウイルスの感染リスクについて、海外の添付文書では注意喚起が行われているため、注意事項等情報に追記しました。

■改訂内容

改訂後（部改訂）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。	記載なし

■改訂理由 [薬生安通知によらない改訂]

本剤接種を受けた人ではワクチンウイルスによる水痘様発疹や帯状疱疹が稀に認められることから、発疹患部に接触した際などに、本剤を接種されていない人にワクチンウイルスが感染する可能性があります。海外類薬の添付文書ではすでに注意喚起されており、国内においても少ないながら同様の症例が報告されているため、「15. その他の注意」の項に追記しました。

本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますのでご参照ください。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけます。

- 一般財団法人阪大微生物病研究会ウェブサイト <https://www.biken.or.jp/medical>
- 武田薬品工業株式会社ウェブサイト <https://www.takedamed.com/>
- PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>



お問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1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
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70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

2022 年 1 月