

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

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」

2024年6月

製造販売元 一般財団法人 阪大微生物病研究会

販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意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
その他の副反応	「その他：頻度不明」に「顔面神経麻痺」を追記しました。	・医薬安通知によらない改訂 ・症例の集積

■改訂内容

改訂後（部改訂）				改訂前			
11. 副反応 （省略 変更なし） 11.1 重大な副反応 （省略 変更なし） 11.2 その他の副反応 〈水痘の予防〉（抜粋）				11. 副反応 （省略） 11.1 重大な副反応 （省略） 11.2 その他の副反応 〈水痘の予防〉（抜粋）			
	1～5%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明		1～5%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明
その他	発熱 ^{注3)}	—	小脳性運動失調、 顔面神経麻痺	その他	発熱 ^{注3)}	—	小脳性運動失調

■改訂理由〔医薬安通知によらない改訂〕

水痘予防を目的として本剤を接種した後に「顔面神経麻痺」を発現した症例を集積し、本剤との因果関係が否定できないことから、その他の副反応の〈水痘の予防〉の項に追記しました。

- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.327(2024年6月発行)に掲載される予定です。

- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 一般財団法人阪大微生物病研究会 <https://www.biken.or.jp/medical>
- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」※で医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

- GS1 バーコード

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」



※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



【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)]

24-005

2024 年 6 月

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

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」

2024 年 6 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、使用上の注意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
11.2その他の副反応	顔面神経麻痺を追記しました。	・自主改訂 ・症例の集積

■改訂内容

改 訂 後 (部改訂)				改 訂 前			
11. 副反応 (省略 変更なし) 11.1 重大な副反応 (省略 変更なし) 11.2 その他の副反応 〈水痘の予防〉(抜粋)				11. 副反応 (省略) 11.1 重大な副反応 (省略) 11.2 その他の副反応 〈水痘の予防〉(抜粋)			
	1～5%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明		1～5%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明
その他	発熱 ^{注3)}	—	小脳性運動失調、 顔面神経麻痺	その他	発熱 ^{注3)}	—	小脳性運動失調

■改訂理由〔自主改訂〕

本剤を水痘の予防を目的として接種した後に「顔面神経麻痺」が発現した症例が集積し、本剤との因果関係が否定できないことから、「顔面神経麻痺」をその他の副反応の〈水痘の予防〉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」で読み取ることも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>



(01)14987123157046

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）

2024 年 6 月

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