

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2021年10月更新

乾燥弱毒生水痘ワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
一般名	乾燥弱毒生水痘ワクチン Freeze-dried Live Attenuated Varicella Vaccine

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報はPMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。

※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
水痘及び50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防
- ・ このワクチンの接種により水痘（すいとう）・帯状疱疹（たいじょうほうしん）ウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人
 - ・ 帯状疱疹予防の場合、明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人
 - ・ 妊娠している人
 - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適切な状態にあると判断した人

- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 水痘予防の場合、明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人
 - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・ 高齢の人
- 帯状疱疹予防の場合、次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

副腎皮質ステロイド剤 (注射剤、経口剤)	プレドニゾロンなど
免疫抑制剤	シクロスポリン (ネオーラル、サンディミュンなど)、 タクロリムス (プログラフなど)、 アザチオプリン (イムランなど) など

- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
接種前6か月以内に輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた人は、このワクチンの接種時期について医師に相談してください。
- 妊娠可能な人がこのワクチンの接種を受ける場合、接種前約1か月間および接種後約2か月間は避妊してください。
- すでに生ワクチン（注射剤）*の接種を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種できます。

*生ワクチン（注射剤）の詳細は巻末をご覧ください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

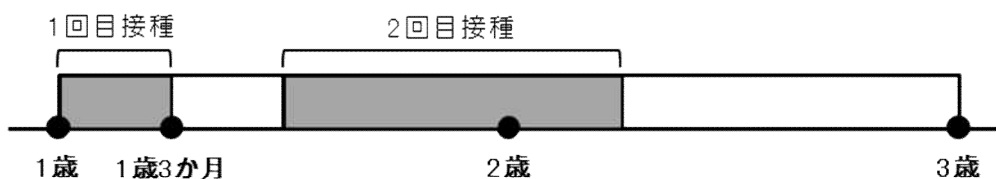
● 接種量および回数

水痘予防の場合

水痘にかかったことがない生後12か月以上の人

接種量：1回0.5mL

[定期接種ⁱ] (接種量 1回0.5mL)



〔2回目接種：1回目接種後3か月以上の間隔をおく
(標準として1回目接種後6か月から12か月の間)〕

標準的な接種年齢

- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種ⁱⁱ] (接種量 1回0.5mL)

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。
- 水痘にかかったことがない生後12か月以上の人であれば接種できます。

i 定期接種： 予防接種法で定められた予防接種を、定められた年齢で受ける場合

ii 任意接種： 予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

带状疱疹予防の場合

50歳以上の人

接種量：1回0.5mL

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさげ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、ただちに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 妊娠可能な人は、接種後約2か月間は避妊してください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。

副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。


重大な副反応	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、吐き気、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、出血が止まりにくい、発熱
頭部	頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
顔面	鼻血
口や喉	喉のかゆみ、歯ぐきの出血、吐き気

胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	<p>白色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えると、無色の澄明又は微白色の液剤となります。</p>

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	弱毒生水痘ウイルス岡株
添加剤	塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、精製白糖、L-グルタミン酸ナトリウム水和物

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会

<https://www.biken.or.jp/>

発 売 元：田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-753-280

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）

<https://www.mt-pharma.co.jp/>

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）

<http://www.takeda.co.jp>

【参考】このワクチンの接種を受ける前に生ワクチン（注射剤）を受けている場合

- 生ワクチン（注射剤）を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチン（注射剤）の例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、黄熱