

・・・・・・・・・・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。・・・・・・・・・・

带状疱疹予防における接種不適合者について

| | |
|--------|------------------|
| 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 |
| 販 売 名 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 |

平成 28 年 3 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

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」を带状疱疹予防に使用する場合は、『明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者』には接種できませんので、【接種不適合者】のその他項目と併せ、下記について十分ご留意いただきますようお願いいたします。

記

【接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. **明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（水痘予防を目的として使用する場合を除く）**
[「用法及び用量に関連する接種上の注意」、「相互作用」の項参照]
5. 妊娠していることが明らかな者
6. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

詳細については、裏面をご参照ください。

【接種不相当者】4. に該当する例（带状疱疹予防として使用する場合）

『4. 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者』とは、以下の者が該当します。具体例については下表も参考にしてください。

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性及び後天性免疫不全状態の者 急性及び慢性白血病、リンパ腫、骨髄やリンパ系に影響を与えるその他疾患、HIV 感染または AIDS による免疫抑制状態、細胞性免疫不全などによる。 ・ 薬剤などによる治療を受けており、明らかに免疫抑制状態である者 |
|--|

| 带状疱疹予防における【接種不相当者】4. の具体例 | | |
|---|-------------------------------|--|
| 接種後2週間以内に治療等により末梢血リンパ球数の減少あるいは免疫機能の低下が予想される場合 | | |
| 細胞性免疫不全状態の場合 | | |
| 骨髄やリンパ系に影響を与える疾患 | 免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合 | |
| HIV 感染または AIDS | | |
| 悪性腫瘍の患者 | 急性骨髄性白血病、T 細胞白血病、悪性リンパ腫、慢性白血病 | 免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合 |
| | 急性リンパ性白血病 | ① 完全寛解後3か月未満 ② リンパ球数が500/mm ³ 未満 ③ 遅延型皮膚過敏反応テストが陰性 ④ 維持化学療法としての6-メルカプトプリン投与以外の薬剤を接種前後1週間以内に使用 ⑤ 強化療法や広範な放射線治療などの免疫抑制作用の強い治療を受けている |
| | 悪性固形腫瘍 | 摘出手術又は化学療法によって腫瘍の増殖が抑制されていない場合 腫瘍の増殖が抑制されている状態で、急性リンパ性白血病の①～⑤に該当する場合 |
| 免疫抑制・化学療法などを受けている | 副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤を使用している | 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤）： プレドニゾン等 免疫抑制剤：シクロスポリン（サンディミュン） タクロリムス（プロGRAF） アザチオプリン（イムラン）等 により、明らかに免疫抑制状態である場合* |
| | 上記以外の免疫抑制作用のある薬剤を使用している | 抗リウマチ剤や抗悪性腫瘍剤等により、明らかに免疫抑制状態である場合* |

※添付文書の「相互作用」や「重要な基本的注意」の項等に生ワクチンの併用について記載されている場合がありますので、各薬剤の添付文書をご確認ください。

○表中に該当しない場合においても、【接種不相当者】のその他項目と併せ、被接種者の状態などを考慮して接種の可否をご判断ください。

○添付文書はホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

○本剤を接種される際には必ず「带状疱疹予防用」の予診票を用いて予診を行ってください。予診票は田辺三菱製薬株式会社ホームページからダウンロードしていただけます。

（一財）阪大微生物病研究会ホームページ (<http://www.biken.or.jp/>)

田辺三菱製薬株式会社ホームページ (<http://medical.mt-pharma.co.jp/di/product/bsi/>)

以上