

－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

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準 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」

2025年4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
用法及び用量に関連する注意	<帯状疱疹の予防>に「定期接種対象者」を追記しました。	・医薬安通知によらない改訂 ・定期接種実施要領の改正

■改訂内容

改訂後(____部改訂)	改訂前(____部改訂)
<p>7.用法及び用量に関連する注意 (省略 変更なし)</p> <p>〈帯状疱疹の予防〉</p> <p>7.3 接種対象者 (省略 変更なし)</p> <p>7.4 定期接種対象者 定期接種は65歳の者を対象とする。 ただし、令和7年4月1日から令和12年3月31日までの間は、65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳又は100歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者を対象とする。 また、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間、令和7年3月31日において100歳以上の者も対象とする。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.5 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略 変更なし)</p> <p>7.6 他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔 (省略 変更なし)</p> <p>7.7 同時接種 (省略 変更なし)</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意 (省略)</p> <p>〈帯状疱疹の予防〉</p> <p>7.3 接種対象者 (省略)</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.4 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略)</p> <p>7.5 他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔 (省略)</p> <p>7.6 同時接種 (省略)</p>

■改訂理由 [医薬安通知によらない改訂]

定期接種実施要領の一部改正に基づき、2025年4月1日より、帯状疱疹予防が定期接種化されたことから、「用法及び用量に関連する注意」の項に「定期接種対象者」を追記しました。

■帯状疱疹予防における接種不適合者について

本剤を帯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。次ページの「帯状疱疹予防における接種不適合者について」をご確認ください。

带状疱疹予防における接種不適合者について

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。電子化された添付文書の「2. 接種不適合者」及び「10.1 併用禁忌」をご確認の上、十分ご留意いただきますようお願いいたします。

2. 接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）

〈効能共通〉

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 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
- 2.4 妊娠していることが明らかな者
- 2.5 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

〈带状疱疹の予防〉

- 2.6 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

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

〈带状疱疹の予防〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾロン等 (注射剤、経口剤)	播種性の症状を呈するなど ワクチンウイルスの感染を 増強させるおそれがある。	免疫機能抑制下にあるため、 ワクチンウイルスの感染を 増強あるいは持続させる可 能性がある。
免疫抑制剤 シクロスポリン ネオーラル サンディミュン タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等		

※併用する薬剤の添付文書の「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、併用する各薬剤の電子化された添付文書をご確認ください。

- 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。
- 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。
任意接種用の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いただけます。
 - 田辺三菱製薬株式会社ホームページ
(<https://medical.mt-pharma.co.jp/di/product/bsi/>)

- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.335(2025年4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」


(01)14987128234650

※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)]

25-001