

－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」

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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

ジェービックV

2026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 田辺ファーマ株式会社

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。

■乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
定期接種対象者	令和8年3月31日までの特例措置を削除しました。	・医薬安通知によらない改訂 ・期間満了のため
重大な副反応	血小板減少性紫斑病を免疫性血小板減少症に名称変更しました。	・医薬安通知によらない改訂
その他の副反応	〈帯状疱疹の予防〉の項に、水疱性発疹、発熱を追記しました。	・医薬安通知によらない改訂 ・症例の集積

■ジェービックVの改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重大な副反応	・「ショック、アナフィラキシー」の(頻度不明)を(いずれも頻度不明)に記載整備しました。 ・血管浮腫を血管性浮腫に名称変更しました。 ・血小板減少性紫斑病を免疫性血小板減少症に名称変更しました。	・医薬安通知によらない改訂
その他の副反応	血管浮腫を血管性浮腫に名称変更しました。	

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

■乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の改訂内容

改訂後(____部改訂)	改訂前(____部削除)																														
<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。</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>11. 副反応 (省略 変更なし) 11.1 重大な副反応 (省略 変更なし) 11.1.2 免疫性血小板減少症 (頻度不明) (省略 変更なし)</p>	<p>11. 副反応 (省略 変更なし) 11.1 重大な副反応 (省略 変更なし) 11.1.2 血小板減少性紫斑病 (頻度不明) (省略 変更なし)</p>																														
<p>11.2 その他の副反応 〈带状疱疹の予防〉 (抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>—</td> <td>発疹</td> <td>紅斑、そう痒</td> <td>水疱性発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>—</td> <td>倦怠感</td> <td>動悸、疼痛</td> <td>発熱、小脳性運動失調</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒	水疱性発疹	その他	—	倦怠感	動悸、疼痛	発熱、小脳性運動失調	<p>11.2 その他の副反応 〈带状疱疹の予防〉 (抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>—</td> <td>発疹</td> <td>紅斑、そう痒</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>—</td> <td>倦怠感</td> <td>動悸、疼痛</td> <td>小脳性運動失調</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒	—	その他	—	倦怠感	動悸、疼痛	小脳性運動失調
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																											
皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒	水疱性発疹																											
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛	発熱、小脳性運動失調																											
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																											
皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒	—																											
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛	小脳性運動失調																											

■乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の改訂理由〔医薬安通知によらない改訂〕

- ・ 101歳以上を対象とした带状疱疹予防のための定期接種の特例期間について、期間が満了したことから記載を削除しました。
- ・ 「血小板減少性紫斑病」を、令和7年7月1日付で厚生労働省から通知された“医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて”に基づいて「免疫性血小板減少症」に名称変更しました。
- ・ 本剤を带状疱疹の予防を目的として接種した後に「水疱性発疹」「発熱」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、「水疱性発疹」「発熱」をその他の副反応の〈带状疱疹の予防〉の項に追記しました。

ジェービックV

■ジェービックVの改訂理由〔医薬安通知によらない改訂〕

- ・ 「ショック、アナフィラキシー(頻度不明)」を「ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)」に記載整備しました。
- ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの名称変更に関する周知案内に基づき、「血管浮腫」を重篤副作用疾患別対応マニュアル及び国際的な医学用語集(MedDRA)等で使用されている「血管性浮腫」に名称変更しました。
- ・ 「血小板減少性紫斑病」を、令和7年7月1日付で厚生労働省から通知された“医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて”に基づいて「免疫性血小板減少症」に名称変更しました。

- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.346(2026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>
- 田辺ファーマ株式会社 <https://medical.tanabe-pharma.com/>
- 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

※ダウンロードはこちらから

iOS版

Android版



- GS1 バーコード

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」



(01)14987128234650

ジェービックV



(01)14987128162984

【お問い合わせ先】 田辺ファーマ株式会社 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)]

26-005