

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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」

VARICELLA VACCINE LIVE ATTENUATED “BIKEN”

剤	形	凍結乾燥注射剤（溶解液付）
製 剤 の 規 制 区 分		生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量		添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解したとき、液剤 0.5mL 中に、弱毒生水痘ウイルス岡株を 1000PFU 以上含有する。
一 般 名		和名：乾燥弱毒生水痘ワクチン 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Varicella Vaccine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日：1986 年 9 月 25 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1987 年 3 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名		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
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口		田辺ファーマ株式会社 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・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.tanabe-pharma.com/">https://medical.tanabe-pharma.com/</a>

本IFは2025年12月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	(1) 臨床データパッケージ	9
2. 製品の治療学的特性	1	(2) 臨床薬理試験	9
3. 製品の製剤学的特性	2	(3) 用量反応探索試験	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(4) 検証的試験	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(5) 患者・病態別試験	9
6. RMPの概要	2	(6) 治療的使用	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	(7) その他	9
1. 販売名	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11
2. 一般名	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
3. 構造式又は示性式	3	2. 薬理作用	11
4. 分子式及び分子量	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	1. 血中濃度の推移	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
1. 物理化学的性質	4	4. 吸収	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	5. 分布	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	6. 代謝	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	7. 排泄	13
1. 剤形	5	8. トランスポーターに関する情報	13
2. 製剤の組成	5	9. 透析等による除去率	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	10. 特定の背景を有する患者	13
4. 力価	5	11. その他	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 警告内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 禁忌内容とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
10. 容器・包装	6	5. 重要な基本的注意とその理由	14
11. 別途提供される資材類	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
12. その他	6	7. 相互作用	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7	8. 副作用	18
1. 効能又は効果	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 効能又は効果に関連する注意	7	10. 過量投与	19
3. 用法及び用量	7	11. 適用上の注意	19
4. 用法及び用量に関連する注意	7	12. その他の注意	20
		<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
		1. 薬理試験	21
		2. 毒性試験	21

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23
<b>X I. 文献</b>	<b>24</b>
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
<b>X II. 参考資料</b>	<b>25</b>
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
<b>X III. 備考</b>	<b>26</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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）は、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下、当会）が 1986 年 9 月に水痘予防として製造承認を取得、2016 年 3 月に 50 歳以上の者に対する带状疱疹予防として製造販売承認事項一部変更承認を取得したワクチンである。

水痘は、一般に軽症で経過するが、急性白血病などの悪性腫瘍患者や、治療等により免疫機能に障害をきたしている者では重症となり、致命的となることも少なくない。本剤はこのような、いわゆる水痘ハイリスク患者を対象に臨床試験を行い認可された。水痘・带状疱疹ウイルスは細胞親和性が高いため cell-free のウイルスが得にくく、また、ウイルス自体の感染性が不安定で失活しやすいなど、その取扱いは容易でない。そのため、ヒトに免疫原性がないという経験則に基づき、当会の製造する乾燥弱毒生水痘ワクチンには、安定剤としてゼラチンを加えていた。しかし、ゼラチンがワクチン被接種者にまれにアナフィラキシーを起こす可能性があることが学会等において報告された。このような背景のもと、当会はゼラチン添加ワクチンと同等の安定性を有する、ゼラチンを含まない製品を開発し、1999 年 5 月に製造承認事項一部変更承認を取得した。また、2001 年 3 月に有効期間延長（2 年）の製造承認事項一部変更承認を取得した。

なお、本剤は 1992 年 12 月に再審査申請を行った結果、1994 年 3 月薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

水痘・带状疱疹ウイルスは、初感染として水痘を発症させた後、神経節に潜伏し、加齢、疲労、ストレス等の誘因による細胞性免疫能の低下に伴い、再活性化し、神経分布領域の皮膚に带状疱疹を発症させると考えられている。高齢者では、带状疱疹治癒後の 2 割程度の患者において、带状疱疹後神経痛（postherpetic neuralgia、以下、PHN）が見られることが報告されている。PHN の疼痛はときに極めて激烈であり、管理が難しいことから患者の負担は大きいものとなっている。

本剤の带状疱疹の予防に係る適応については、2009 年 11 月に日本皮膚科学会、2010 年 4 月に日本ペインクリニック学会、2012 年 2 月に日本感染症学会から、本剤の带状疱疹の予防に係る適応の追加を求める要望書が提出された。また、第 5 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会（平成 25 年 10 月 31 日開催）では「開発優先度の高いワクチンについて」が議論され、医療ニーズや疾病負荷などを踏まえ带状疱疹ワクチンは「予防接種に関する基本的な計画」（平成 26 年 3 月 28 日健発 0328 第 1 号）において、開発優先度の高いワクチンとされた。「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（平成 11 年 2 月 1 日付研第 4 号・医薬審第 104 号）」に基づき公知申請<sup>注）</sup>を行い、「審査専門協議」及び「薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会」で検討、評価された結果、本剤のマスターシードを起源とする岡株ワクチンであり、米国、欧州を含む 60 以上の国又は地域で承認されている ZOSTAVAX®と本質的に同じ薬剤であることなどから、2016 年 3 月 18 日に「50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防」に対する「効能・効果」が追加承認された。

注）公知申請：医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学的に公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。

### 2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は、弱毒生水痘ウイルス岡株を有効成分とする。（「Ⅳ. 2. 製剤の組成」の項参照）
2. 小児における本剤接種後の水痘罹患状況について、アンケートによる前方視的調査を実施した結果、水痘の罹患率は 19.6%であったが、罹患時の症状は 89.8%が軽症、9.6%が通常の水痘並み、0.6%が重症であったとの報告がある。（「Ⅴ. 5. 臨床成績」の項参照）
3. 本剤を接種した高齢者のうち、50 歳台は 93.8%、60 歳台は 91.6%、70 歳台は 78.6%で水痘・带状疱疹ウイルスに対する細胞性免疫が上昇したとの報告がある。（「Ⅴ. 5. 臨床成績」の項参照）
4. 重大な副反応として、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、無菌性髄膜炎があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）
5. ハイリスクの患者では、副反応として、発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現し、ときに播種性の症状を呈することがある。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

6. 水痘予防の場合、本剤接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤には、ゼラチンを添加していない。（「Ⅳ. 2. 製剤の組成」の項参照）
2. 本剤は欧米など約 60 か国以上で承認されている帯状疱疹ワクチン ZOSTAVAX®（Merck 社）と本質的に同じ薬剤である。（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」の項参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件  
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項  
該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

- (1) 和名  
乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
- (2) 洋名  
VARICELLA VACCINE LIVE ATTENUATED "BIKEN"
- (3) 名称の由来  
一般名と製造販売元の略称「ビケン」による。

### 2. 一般名

- (1) 和名（命名法）  
乾燥弱毒生水痘ワクチン（生物学的製剤基準）
- (2) 洋名（命名法）  
Freeze-dried Live Attenuated Varicella Vaccine（Minimum Requirements for Biological Products）
- (3) ステム（stem）  
該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名：水痘ワクチン

---

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状  
該当資料なし
- (2) 溶解性  
該当資料なし
- (3) 吸湿性  
該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点  
該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
- (6) 分配係数  
該当資料なし
- (7) その他の主な示性値  
該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

生物学的製剤基準「乾燥弱毒生水痘ワクチン」の「表示確認試験」「力価試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

剤形：凍結乾燥注射剤（溶解液付）

#### (2) 製剤の外観及び性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付の溶剤を加えると、速やかに溶解して、無色の澄明又は微白色の液剤となる

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：6.8～8.0

浸透圧比：1.0±0.2（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

バイアル内の気体は窒素ガスである。

バイアル内は無菌である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解したとき、液剤0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
有効成分	弱毒生水痘ウイルス岡株 1000PFU 以上
添加剤	塩化ナトリウム 1.14mg 塩化カリウム 0.03mg リン酸二水素カリウム 0.29mg リン酸水素ナトリウム水和物 3.14mg 精製白糖 25.0mg L-グルタミン酸ナトリウム水和物 0.36mg

ウイルス培養工程等由来のカナマイシン硫酸塩、エリスロマイシンラクトビオン酸塩及びフェノールレッドの含有量は、それぞれ、7μg（力価）以下、2μg（力価）以下及び18pg以下である。

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

溶剤（日本薬局方注射用水） 0.7mL

### 4. 力価

生物学的製剤基準「乾燥弱毒生水痘ワクチン」の「力価試験」により測定したとき、0.5mL中、弱毒生水痘ウイルス岡株の感染価（力価）は1000PFU以上である。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）及びブタ由来成分（トリプシン）を使用している。また、ウイルス培養工程等由来のカナマイシン硫酸塩（7μg（力価）以下）、エリスロマイシンラクトビオン酸塩（2μg（力価）以下）を含有している。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は、以下のとおりである。

試験の種類	保存条件			保存期間	結果
	温度	湿度	光		
長期保存試験	5℃	—	遮光	30 か月	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

本剤を溶剤で溶解した後の安定性は、以下のとおりである。

なお、本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用する。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

保存条件		保存期間	結果
温度	光		
25℃	遮光	2 時間／4 時間	規格内

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入する。

### (2) 包装

バイアル 1 人分 1 本

溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL 1 本添付

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

バイアル	ゴム栓	キャップ	キャップカバー
無色のガラス	塩素化ブチルゴム	アルミニウム	プラスチック

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

本剤は、弱毒生水痘ウイルス岡株をヒト二倍体細胞（MRC-5）で培養増殖させ、得たウイルス浮遊液を精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）及びブタ由来成分（トリプシン）を使用している。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○水痘の予防

○50 歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解し、通常、その 0.5mL を 1 回皮下に注射する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

帯状疱疹の予防に係る用法・用量について、以下の点から水痘の予防に係る用法・用量（0.5mL を 1 回皮下接種）から変更する必要がないと判断された。

○50 歳以上の健康成人を対象とした非盲検非対照試験の結果、本剤 0.5mL の 1 回皮下接種における忍容性が確認されていること。（「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照）

○1 回接種あたりのウイルス量は本剤と ZOSTAVAX<sup>®</sup>で同等であること。

○ZOSTAVAX<sup>®</sup>での接種回数及び投与経路は、本剤の承認内容と同じく 1 回及び皮下接種であること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈水痘の予防〉

##### 7.1 接種対象者

接種の対象となるのは、生後 12 月以上の水痘既往歴のない者及び下記 7.1.1～7.1.6 に該当する者である。なお、接種時に下記 7.1.1～7.1.6 に該当していても、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は、接種を避けること。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可能性がある。[9.1.6 参照]

##### 7.1.1 水痘の罹患が特に危険と考えられるハイリスク患者（急性白血病などの悪性腫瘍患者及び治療により免疫機能に障害をきたしている者及びそのおそれのある者）

(1)急性リンパ性白血病患者の場合は、以下について注意する。

- ・接種時点で、完全寛解後少なくとも 3 か月以上経過していること。
- ・接種時点で、リンパ球数が 500/mm<sup>3</sup> 以上であること。
- ・原則として遅延型皮膚過敏反応テストすなわち精製ツベルクリン（PPD）、ジニトロクロロベンゼン（DNCB）又はフィトヘモアグルチニン（PHA、5μg/0.1mL）による反応が陽性に出ること。
- ・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は、接種前少なくとも 1 週間は中止し、接種後 1 週間を経て再開すること。
- ・白血病の強化療法、あるいは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場合には、接種を避けること。

(2)悪性固形腫瘍患者の場合は、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る状態にある症例に接種する。その場合の条件は 7.1.1(1)に準ずる。

(3)急性骨髄性白血病、T 細胞白血病、悪性リンパ腫の場合は、原疾病及び治療薬によって一般に続発性免疫不全状態にあり臨床反応が出やすく抗体価の上昇も悪いので、本剤の接種は推奨されない。

##### 7.1.2 ネフローゼ、重症気管支喘息などで ACTH、コルチコステロイドなどが使用されている場合は、原則として症状が安定している症例が接種対象となる。薬剤などによる続発性免疫

不全が疑われる場合には、細胞免疫能遅延型皮膚過敏反応テスト等で確かめた後に接種を行う。

- 7.1.3 緊急時（例えば感受性白血病人が水痘患者と密に接触した場合等）で、带状疱疹免疫グロブリンが利用できない場合には、7.1.1、7.1.2 に該当しなくても、接触後 72 時間以内に接種を行うこと。ただし、このような場合においても、免疫機能が特に障害を受けていると思われる場合（例えばリンパ球数 500/mm<sup>3</sup> 以下）は接種を避けること。過去の成績では本剤の副反応の程度に比較して自然水痘に罹患した場合の症状がより重篤で危険性が高いものと判断できる。

- 7.1.4 7.1.1～7.1.3 のハイリスク患者の水痘感染の危険性を更に減じるために予防接種を受けたハイリスク患者と密に接触する感受性者も接種対象となる。これにはハイリスク患者の両親、兄弟などの同居者及び各患者の医療に関係する者が該当する。

- 7.1.5 成人では水痘が重症になる危険性が高いので、水痘に感受性のある成人、特に医療関係者、医学生、水痘・带状疱疹ウイルスに対する免疫能が低下した高齢者<sup>1)</sup>及び妊娠時の水痘罹患防止のため成人女性は接種対象となる。

- 7.1.6 本剤は病院の病棟若しくは学校の寮など閉鎖共同体における感受性対象者の予防または蔓延の終結ないしは防止に使用できる。

## 7.2 定期接種対象者と標準的接種年齢

定期接種は生後 12 月から生後 36 月に至るまでにある者に対し、3 月以上の間隔を置いて 2 回行うが、1 回目の接種は標準として生後 12 月から生後 15 月に至るまでの間に行い、2 回目の接種は標準として 1 回目の接種後 6 月から 12 月を経過した者に行う。

### 〈带状疱疹の予防〉

#### 7.3 接種対象者

50 歳以上の者を接種対象者とする。ただし、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接種してはならない。[2.6、10.1 参照]

#### 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。

### 〈効能共通〉

#### 7.5 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3 か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において 200mg/kg 以上投与を受けた者は、6 か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10.2 参照]

#### 7.6 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔

他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10.2 参照]

#### 7.7 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1 参照]

### （解説）

- 7.1 水痘ワクチン開発当初の目的であった、水痘罹患患者に対するハイリスク患者（急性白血病、悪性固形腫瘍、ネフローゼ症候群、膠原病、気管支喘息等）への水痘予防にも使用できるが、接種は慎重に行う必要があるため、疾患ごとに接種基準が定められている<sup>2)</sup>。

- 7.3 带状疱疹は水痘と異なり致死的な疾患ではないこと、本剤が生ワクチンであること、及び本質的に同じ薬剤であると認められた海外の ZOSTAVAX<sup>®</sup>では免疫不全及び免疫抑制状態の者に対する接種は禁忌とされていることから、本剤を带状疱疹の予防を目的として使用する場合には、免疫不全及び免疫抑制状態の者に対する接種を禁忌とした。

- 7.5 「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

- 7.7 「定期接種実施要領」第 1 総論 18(2)「2 種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1 つのワクチンと数え、

同時接種としては扱わない。)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。」に基づき設定した。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない（本剤は公知申請に基づき、带状疱疹の効能及び効果を取得した医薬品である）

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

〈带状疱疹の予防〉

国内第Ⅲ相試験（高齢者）

50歳以上の健康成人を対象に、非盲検非対照試験が実施され、259例に本剤0.5mLが1回皮下に接種された。本剤接種6～8週間までに発現した副反応の発現割合は50.6%（131/259例）であり、接種部位反応は50.6%（131/259例）、全身性反応は3.9%（10/259例）であった。2%以上に認められた有害事象及び副反応の発現割合は以下のとおりであった<sup>3)</sup>。

事象名		N=259			
		有害事象		副反応	
		n	%	n	%
注射部位	注射部位紅斑	114	44.0	114	44.0
	注射部位そう痒感	71	27.4	71	27.4
	注射部位熱感	48	18.5	48	18.5
	注射部位腫脹	44	17.0	44	17.0
	注射部位疼痛	38	14.7	38	14.7
	注射部位硬結	35	13.5	35	13.5
注射部位以外	鼻咽頭炎	9	3.5	0	0.0

N：解析対象例数、n：発現例数

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療の使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

水痘予防を目的とした対象における使用成績調査（昭和61年～平成4年）において、1回接種8429例中580例（6.9%）に副反応が認められた。その主なものは接種局所の発赤・腫脹260件（3.1%）、発熱237件（2.8%）、発疹152件（1.8%）であった。

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

〈水痘の予防〉

長期追跡調査（小児）

小児における本剤接種後の水痘罹患状況について、アンケートによる前方視的調査を実施した。登録例2657例のうち返信があった845例において、水痘罹患例は19.6%（166/845例）であった。水痘罹患時の症状は、89.8%（149/166例）が軽症、9.6%（16/166例）が通常の水痘並み、0.6%（1/166例）が重症であった<sup>4)</sup>。

#### 海外臨床研究（小児）

白血病の小児（437 例）に乾燥弱毒生水痘ワクチン（海外他社製品）を 1 回又は 2 回接種し、その後の水痘罹患状況を調査した<sup>5)</sup>。接種後 1～36 か月の間に、ウイルス学的又は血清学的に水痘の罹患が確認されたのは 8%（36/437 例）であった。このうち 13 例は水痘に暴露した時点において、1 例は水痘に罹患した時点において維持化学療法を受けていた。

#### 〈带状疱疹の予防〉

##### 国内臨床研究（高齢者）

本剤を高齢者に接種した場合、50 歳台は 93.8%（15/16 例）、60 歳台は 91.6%（11/12 例）、70 歳台は 78.6%（11/14 例）で水痘・带状疱疹ウイルスに対する細胞性免疫が上昇したとの報告がある<sup>1)</sup>。

#### 〈参考〉（海外データ）

ZOSTAVAX<sup>®</sup>（带状疱疹ワクチン）の臨床試験において、50～59 歳ではプラセボ群と比べ 69.8% の带状疱疹発症に対する予防効果が認められた<sup>6)</sup>。また、60 歳以上ではプラセボ群と比べ带状疱疹発症率が 51.3%減少、PHN 発症率<sup>注)</sup>が 66.5%減少した<sup>7)</sup>。

注) 本剤の承認された効能及び効果は、「水痘の予防」及び「50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防」である。

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### <水痘の予防>

水痘・带状疱疹ウイルスは、飛沫感染により眼球結膜、上気道又はこの両部位に初感染し、局所リンパ節で増殖して第一次ウイルス血症を起こし、全身臓器に運ばれる。各臓器で再増殖の後、第二次ウイルス血症を経て水痘を発症すると考えられている。皮膚細胞で増殖した水痘・带状疱疹ウイルスは水疱を形成するが、そのウイルスは知覚神経を上行性に伝わって三叉神経節や脊髄後根神経節の細胞に感染し、そこに長期間潜在すると考えられている<sup>8)</sup>。

予め本剤が接種されていると、液性及び細胞性免疫が獲得され、ウイルスの増殖は阻害されて、水痘の発症は防御される。また、この免疫は長期間にわたり持続するものと推定されている<sup>9)</sup>。

##### <带状疱疹の予防>

加齢等により水痘・带状疱疹ウイルスに対する免疫、特に細胞性免疫が低下した場合、神経節に潜在したウイルスが再活性化し、逆行性・遠心性に知覚神経を伝わって带状疱疹を発症することがある。この皮膚病変は、末梢神経に沿って帯状に形成された疼痛をともなう小水疱群としてみられる<sup>8)</sup>。

本剤を接種すると、水痘・带状疱疹ウイルスに対する免疫、特に細胞性免疫が増強されることが認められており、带状疱疹の予防が期待される<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照

##### <参考>

本剤の臨床試験<sup>3)</sup>では50歳以上の者に接種した時の免疫持続に関するデータはない。50～79歳に対し本剤を接種したTakahashiらの報告では、本剤接種前後で水痘皮内抗原を用いた皮内テストを行った結果、紅斑の直径が5mm未満から5mm以上になった4例は4年後も皮内検査10mm以上を維持していた。他の31例中4例(12.9%)は4年後に5mm未満であったが、本剤の再接種によって全員が10mm以上となった<sup>1)</sup>。

##### (海外データ)

本質的に同じ薬剤であることが認められたZOSTAVAX®では、ワクチン接種後5年間の効果の持続が示されている<sup>10)</sup>。

---

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **1. 血中濃度の推移**

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 分布**

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## **6. 代謝**

(1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率  
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

**7. 排泄**  
該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**  
該当資料なし

**9. 透析等による除去率**  
該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**  
該当資料なし

**11. その他**  
該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 接種不適当者（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 [9.5 参照]

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 [7.3、10.1 参照]

（解説 <sup>11)</sup>）

接種不適当者は、「予防接種法」第7条及び「予防接種法施行規則」第2条に基づき設定した。

2.1 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。なお、普段から平熱が高い等の理由で 37.5℃を少し上回る体温である場合は、接種医と保護者（被接種者）でよく体調を見極めて判断する。

2.2 「重篤かつ急性」の疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行ってはならない。「重篤でない急性」の疾患や「急性でない重篤」の疾患に罹患している場合、予防接種による効果が疾患に対する影響を上回ると判断できる者には、予防接種による効果と副反応について十分な説明の上、文書（予診票）による同意を得た場合に限り、予防接種を行うことができる。

2.3 本剤の成分でアナフィラキシーを呈したことがある者は、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため本剤の接種は行わない。  
本剤は製造過程においてカナマイシン硫酸塩、エリスロマイシンラクトビオン酸塩を使用している。

2.4 一般に生ワクチンは、胎児への影響を考慮して、全妊娠期間で接種は行わない <sup>12)</sup>。

妊娠可能な女性においては、あらかじめ約 1 か月間避妊した後に接種し、ワクチン接種後約 2 か月間は妊娠しないように注意させること。

2.5 上記に掲げる者以外の予防接種を行うことが不適当な状態にある者について、個別に接種医により判断することになる。

2.6 带状疱疹は水痘と異なり致死的な疾患ではないこと、本剤が生ワクチンであること、及び本質的に同じ薬剤であると認められた ZOSTAVAX®では、免疫不全及び免疫抑制状態の者に対する接種は禁忌とされていることから、本剤を带状疱疹の予防を目的として使用する場合には、免疫不全及び免疫抑制状態の者に対する接種を禁忌とすることが適切と判断された。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

（解説）

8.1 厚生労働省ホームページ

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html)

「予防接種実施規則」：関連法令

「定期接種実施要領」：基本計画・定期接種実施要領・予防指針

- 8.2 「定期接種実施要領」第1 総論 10(1)「接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること。」に基づき設定した。
- 8.3 「定期接種実施要領」第1 総論 12(2)の以下の記載に基づき設定した。

被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

ウ 被接種者又は保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。）の担当部局に連絡すること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する者に関する注意

##### 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

##### 〈効能共通〉

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
[9.2、9.3 参照]

9.1.2 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.3 過去にけいれんの既往のある者

9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

##### 〈水痘の予防〉

9.1.6 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

[7.1 参照]

（解説）

9.1.1～9.1.5 「定期接種実施要領」第1 総論 7(1)に基づき、ワクチン類共通の事項として設定した。

予防接種の判断を行うに際して注意を要する者について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること<sup>11)</sup>。

9.1.6 被接種者の免疫能の状態によって接種適否を慎重に判断する必要がある。（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照）

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

（解説）

ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

（解説）

ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。

（解説<sup>13)</sup>）

水痘ワクチン接種による先天性水痘等の報告はない。しかし、理論的リスクを避けるため、あらかじめ約1か月間避妊した後、妊娠していないことを確認して接種し、接種後約2か月間の避妊を勧めることが適切と考えられる。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。[2.4 参照]

（解説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 2.4」の項参照

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

##### 〈帯状疱疹の予防〉

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)  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GRAF アザチオプリン イムラン 等 [2.6、7.3 参照]	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。

#### (解説)

副腎皮質ステロイド剤及び免疫抑制剤は、サイトカインの産生等を抑えて、リンパ球の機能を抑制し、免疫抑制作用を発現するとされている<sup>14)</sup>。

免疫機能抑制状態の者に対して本剤を接種すると、含有する水痘・帯状疱疹ウイルスの感染を増強又は持続させる可能性があるため、帯状疱疹予防の場合においては、副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤の投与を受けており、明らかに免疫抑制状態である者には接種しない。

特に、長期又は大量投与を受けている者には、投与中止後6か月以内においても接種しない。

また、副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤ではなくとも、生物学的製剤（インフリキシマブ（レミケード）、メトトレキサート等）などでは、投与により免疫機能が抑制されることがある。各製剤の添付文書の「併用禁忌」や「重要な基本的注意」等に生ワクチンの併用を避けるように記載されている薬剤の投与により、明らかに免疫機能が抑制されている場合も本剤の接種を避ける。

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

##### 〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸血 ガンマグロブリン製剤 [7.5 参照]	接種前3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、3か月以上過ぎるまで接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg 以上投与を受けた者は、6か月以上過ぎるまで接種を延期することが望ましい。 本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、投与後3か月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。	輸血及びガンマグロブリン製剤中に水痘・帯状疱疹ウイルス抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こり、本剤の効果が得られないおそれがある。

他の生ワクチン（注射剤） 麻しんワクチン 風しんワクチン おたふくかぜワクチン BCG ワクチン 黄熱ワクチン等 [7.6 参照]	通常、27 日以上間隔を置いて 本剤を接種すること。	他の生ワクチン（注射剤）の 干渉作用により本剤のウイル スが増殖せず、免疫が獲得 できないおそれがある。
---	-------------------------------	---

（解説）

輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は一時的に血液中に水痘・带状疱疹ウイルス抗体を保有することになる。このような状態のときに本剤を接種すると、血液中の水痘・带状疱疹ウイルス抗体によってワクチンウイルスが中和されてしまい、十分な免疫ができない。より確実な免疫を与えるために、輸血及びガンマグロブリンの投与から本剤接種までの間隔をあける<sup>15)</sup>。他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、干渉作用により、本剤に含まれるウイルスが増殖できず免疫を獲得できないおそれがあるので、4 週間以上あけて（生ワクチンを接種した日の翌日から起算して、本剤の接種を行う日までの間隔を 27 日間以上置いて）接種する。

## 8. 副作用

### 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副反応

###### 11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等があらわれることがある。

###### 11.1.2 血小板減少性紫斑病（頻度不明）

通常、接種後数日から3 週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、血液検査等を実施すること。

###### 11.1.3 無菌性髄膜炎（頻度不明）

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等があらわれることがある。

なお、本剤接種数年後にも、带状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副反応

###### 〈水痘の予防〉

	1～5%未満 <sup>注1)</sup>	1%未満 <sup>注1)</sup>	頻度不明
局所症状 （注射部位）	発赤、腫脹	—	硬結等の注射部位反応
過敏症 <sup>注2)</sup>	—	発熱、発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒
皮膚	発疹 <sup>注3)</sup>	水疱性発疹 <sup>注3)</sup>	丘疹 <sup>注3)</sup> 、 带状疱疹 <sup>注4)</sup>
その他	発熱 <sup>注3)</sup>	—	小脳性運動失調、顔 面神経麻痺

注1) 頻度は使用成績調査（8429 例）の集計結果による。

注2) 接種直後から翌日にあらわれることがある。

注3) 健康小児及び成人では、接種後 1～3 週間ごろに、発熱、発疹、水疱性発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する<sup>16～20)</sup>。ハイリスクの患者では、接種後 14～30 日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹等を発現し、ときに播種性の症状を呈することがある。発熱を伴った丘疹、水疱性発疹等の臨床反応は急性リンパ性白血病患者の約 20%に認められる。

注4) 発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。

###### 〈带状疱疹の予防〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
局 所 症 状 ( 注 射 部 位 )	発赤 (44.0%)、 そう痒感 (27.4%)、 熱感 (18.5%)、 腫脹 (17.0%)、 疼痛 (14.7%)、 硬結 (13.5%)	—	—	—
皮 膚	—	発疹	紅斑、そう痒	—
筋・骨格系	—	—	関節痛、筋骨格痛	—
そ の 他	—	倦怠感	動悸、疼痛	小脳性運動失調

#### ◆副作用頻度一覧表等

1975 年 10 月から 1982 年 9 月までの期間に、何らかの基礎疾患を有する小児 663 例に水痘生ワクチンを接種した際の副反応率は下記のとおりだった<sup>21)</sup>。

基礎疾患児への水痘ワクチン接種時の副反応率<sup>21)</sup>

疾患	接種者数	副反応率
神経疾患	230	0%
心疾患	126	0%
悪性腫瘍	74	32% (24/74)
免疫・アレルギー疾患	119	0.8% (1/119)
先天性異常・奇形、消化器疾患	57	0%
胃、内分泌、代謝性疾患	57	1.8% (1/57)
計	663	3.9% (24/663)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤接種時の注意

##### 14.1.1. 接種時

- (1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。
- (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.7 参照]
- (4) 本剤の溶解時には、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引すること。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- (5) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- (6) 所要量を吸引後に残液がある場合でも、使用せず速やかに処分すること。

##### 14.1.2. 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。

(解説)

本剤接種を受けた人ではワクチンウイルスによる水痘様発疹や帯状疱疹が稀に認められることから、発疹患部に接触した際などに、本剤を接種されていない人にワクチンウイルスが感染する可能性がある。海外類薬の添付文書ではすでに注意喚起されており、国内においても少ないながらも同様の症例が報告されている。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：弱毒生水痘ウイルス岡株  
生物由来成分、劇薬

### 2. 有効期間

2 年

### 3. 包装状態での貯法

5℃以下で保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

本剤のウイルスは日光に弱く、速やかに不活化されるので、溶解の前後にかかわらず光が当たらないように注意すること。

### 5. 患者向け資材

ワクチン接種を受ける人へのガイド：あり  
くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当しない  
同 効 薬：シングリックス筋注用（帯状疱疹の予防）

### 7. 国際誕生年月日

1986 年 9 月 25 日（日本）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販 売 名	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始 年月日
乾燥弱毒生水痘 ワクチン「ビケン」	1986 年 9 月 25 日	16100EZZ01324000	薬価基準未収載	1987 年 3 月

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果の追加：2016 年 3 月 18 日  
追加された効能又は効果：以下の下線部

水痘及び 50 歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1994 年 3 月 4 日  
再審査結果の内容：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

### 11. 再審査期間

水痘の予防

6年：1986年9月25日～1992年9月24日（終了）

### 12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

### 13. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
乾燥弱毒生水痘 ワクチン 「ビケン」	薬価基準未収載	631340ED1022	182037901	薬価基準未収載

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) Takahashi, M. et al.: Vaccine. 2003 ; 21 (25-26) : 3845-3853 (PMID : 12922118)
- 2) 岡部信彦 ほか：予防接種に関するQ&A集 (2024年8月改訂版)：一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2024 : 197-198
- 3) 岡田伸太郎 ほか：臨床医薬. 2014 ; 30 (11) : 963-974
- 4) 神谷 齊 ほか：水痘ワクチン前方視的調査全国集計 (第7報). 1998 : 113-115
- 5) Gershon, A.A. et al. : N. Eng. J. Med. 1989 ; 320 : 892-897 (PMID : 2538749)
- 6) Schmader K.E. et al : Clin. Infect. Dis. 2012 ; 54 (7) : 922-928 (PMID : 22291101)
- 7) Oxman, M.N. et al. : N. Eng. J. Med. 2005 ; 352 (22) : 2271-2284 (PMID : 15930418)
- 8) 高橋理明, 新村真人：水痘・带状疱疹. 1988 : 175-189
- 9) 広瀬滋之, 浅野喜造：臨床小児医学. 1983 ; 31 (6) : 403-411
- 10) Schmader K.E. et al : Clin. Infect. Dis. 2012 ; 55 (10) : 1320-1328 (PMID : 22828595)
- 11) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2025年度版. 2025 : 23-26
- 12) 岡部信彦 ほか：予防接種に関するQ&A集 (2025年8月改訂版)：一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2025 : 44
- 13) 岡部信彦 ほか：予防接種に関するQ&A集 (2025年8月改訂版)：一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2025 : 43
- 14) 堀美智子：医薬品相互作用ハンドブック (改訂2版)：(株) じほう. 2002 : 261, 406
- 15) 堀美智子：医薬品相互作用ハンドブック (改訂2版)：(株) じほう. 2002 : 260, 263
- 16) 高山直秀 ほか：感染症学雑誌. 1986 ; 60 (12) : 1311-1316
- 17) 勝島矩子 ほか：臨床とウイルス. 1986 ; 14 : 80-91
- 18) 加藤達夫 ほか：小児保健研究. 1991 ; 50 (5) : 614-617
- 19) White, C. J. et al. : Pediatrics. 1991 ; 87 (5) : 604-610 (PMID : 1850506)
- 20) Gershon, A. A. et al. : J. Infect. Dis. 1992 ; 166 (Suppl.) : S63-68 (PMID : 1320652)
- 21) 馬場宏一：臨床とウイルス. 1983 ; 11 (2) : 109-110

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II．参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025 年 12 月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

## XⅢ. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

- (1) 粉碎  
該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性  
該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし