

－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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「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」

2025 年 4 月
一般財団法人阪大微生物病研究会
武田薬品工業株式会社

このたび、標記製品（以下、本剤）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	〈带状疱疹の予防〉に「定期接種対象者」を追記しました。	・ 自主改訂 ・ 定期接種実施要領の改正

■改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
7. 用法及び用量に関連する注意 （省略） 〈带状疱疹の予防〉 7.3 接種対象者 （省略）	7. 用法及び用量に関連する注意 （省略、変更なし） 〈带状疱疹の予防〉 7.3 接種対象者 （省略、変更なし） 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。

改 訂 前	改 訂 後
〈効能共通〉 7.4 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略) 7.5 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 (省略) 7.6 同時接種 (省略)	〈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 (省略、変更なし) 7.6 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 (省略、変更なし) 7.7 同時接種 (省略、変更なし)

部：追記、部：変更（自主改訂）

■改訂理由〔自主改訂〕

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、带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。

- 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。
- 本剤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。次ページの「带状疱疹予防における接種不适当者について」をご確認ください。

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、『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. 接種不適当者** および **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
- 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） 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	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。

※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武田薬品工業株式会社ホームページからダウンロードいただけます。
 - 武田薬品工業株式会社ホームページ (<https://www.takedamed.com/pdf/1988>)

本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますのでご参照ください。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけます。

- 一般財団法人阪大微生物病研究会ウェブサイト <https://www.biken.or.jp/medical>
- 武田薬品工業株式会社ウェブサイト <https://www.takedamed.com>
- PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>



(01)14987123157046

お問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

2025 年 4 月

製造販売元

一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

販売元

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号