2022年1月（第14版）　　日本標準商品分類番号：876313

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，生物由来製品，劇薬，処方箋医薬品

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

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（生物学的製剤基準） 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Varicella Vaccine（Minimum Requirements for Biological Products）
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：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社　くすり相談室 フリーダイヤル　0120-566-587 受付時間　9:00 ～ 17:30（土日祝日・会社休業日を除く）

本IFは2022年1月改訂の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

Ⅰ. 概要に関する項目 ･････････････････････ 1
1. 開発の経緯 ･････････････････････････ 1
2. 製品の治療学的特性 ･････････････････ 2
3. 製品の製剤学的特性 ･････････････････ 2
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ･･････ 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項･･･ 3
6. ＲＭＰの概要 ･･････････････････････ 3
Ⅱ. 名称に関する項目 ･････････････････････ 4
1. 販売名 ･････････････････････････････ 4
2. 一般名 ･････････････････････････････ 4
3. 構造式又は示性式 ･･････････････････ 4
4. 分子式及び分子量 ･･････････････････ 4
5. 化学名（命名法）又は本質 ･････････ 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ･････････ 4
Ⅲ. 有効成分に関する項目･････････････････ 5
1. 物理化学的性質 ･････････････････････ 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性･･･ 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ･････････ 5
Ⅳ. 製剤に関する項目 ･････････････････････ 6
1. 剤形 ･･････････････････････････････ 6
2. 製剤の組成 ･････････････････････････ 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 ･････････ 7
4. 力価 ･･････････････････････････････ 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 ･･････････ 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 ･･････ 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 ･････････ 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）･･･ 7
9. 溶出性 ･････････････････････････････ 7
10. 容器・包装 ･････････････････････････ 7
11. 別途提供される資材類 ･････････････ 8
12. その他 ･････････････････････････････ 8
Ⅴ. 治療に関する項目 ･････････････････････ 9
1. 効能又は効果 ･･････････････････････ 9
2. 効能又は効果に関連する注意 ･･････････ 9
3. 用法及び用量 ･･････････････････････ 9
4. 用法及び用量に関連する注意 ･･････････ 9
5. 臨床成績 ･･････････････････････････ 11
Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ･････････････････ 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 ･･････････････････････････ 14
Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ･････････････････ 15
1. 血中濃度の推移 ･････････････････････ 15
2. 薬物速度論的パラメータ ･･････････････ 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ･･････ 15
4. 吸収 ･･････････････････････････････ 15
5. 分布 ･･････････････････････････････ 15
6. 代謝 ･･････････････････････････････ 16
7. 排泄 ･･････････････････････････････ 16
8. トランスポーターに関する情報 ･････････ 16
9. 透析等による除去率 ･････････････････ 16
10. 特定の背景を有する患者 ･････････････ 16
11. その他 ･････････････････････････････ 16
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目･･ 17
1. 警告内容とその理由 ･････････････････ 17
2. 禁忌内容とその理由 ･････････････････ 17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 19
5. 重要な基本的注意とその理由 ･･････････ 19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ･･ 20
7. 相互作用 ･･････････････････････････ 26
8. 副作用 ･････････････････････････････ 28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ･････････････ 29
10. 過量投与 ･･････････････････････････ 30
11. 適用上の注意 ･･････････････････････ 30
12. その他の注意 ･･････････････････････ 30
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目･･････････････ 31
1. 薬理試験 ･･････････････････････････ 31
2. 毒性試験 ･･････････････････････････ 31
Ⅹ. 管理的事項に関する項目･･････････････ 32
1. 規制区分 ･･････････････････････････ 32
2. 有効期間 ･･････････････････････････ 32
3. 包装状態での貯法 ･･････････････････ 32
4. 取扱い上の注意 ･････････････････････ 32
5. 患者向け資材 ･･････････････････････ 32

6. 同一成分・同効薬 …… 32
7. 国際誕生年月日 …… 32
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 …… 32
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 …… 33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 33
11. 再審査期間 …… 33
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 33
13. 各種コード …… 33
14. 保険給付上の注意 …… 33
ＸＩ. 文献 …… 34
1. 引用文献 …… 34
2. その他の参考文献 …… 35
ＸⅡ. 参考資料 …… 36
1. 主な外国での発売状況 …… 36
2. 海外における臨床支援情報 …… 36
ＸⅢ. 備考 …… 37
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 …… 37
2. その他の関連資料 …… 37

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帯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・帯状疱疹ウイルスは細胞親和性が強いため 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・帯状疱疹ウイルスは、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帯状疱疹を発症させると考えられている。高齢者では、帯状疱疹治癒後の 2 割程度の患者において、帯状疱疹後神経痛（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。
本剤の帯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、本剤の帯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帯状疱疹ワクチンは「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[注)] 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帯状疱疹の予防」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、臨床試験の全部また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

○ 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、水痘の罹患例は 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**」を参照）

○ 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・帯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**」を参照）

○ 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**」を参照）

○ 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**」を参照）

○ 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**」を参照）

○ 種々の基礎疾患をもった小児に接種した場合、悪性腫瘍をもった小児以外では副反応は少ないとの報告がある。（「**Ⅷ．8．副作用**」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

○ 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**」を参照）

○ 本剤には、ゼラチンを添加していない。（「**Ⅳ．2．製剤の組成**」を参照）

○ 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**」を参照）

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**：
該当しない

(2) **溶解性**：
該当しない

(3) **吸湿性**：
該当しない

(4) **融点（分解点）、沸点、凝固点**：
該当しない

(5) **酸塩基解離定数**：
該当しない

(6) **分配係数**：
該当しない

(7) **その他の主な示性値**：
該当しない

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」を参照

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

ヒト二倍体細胞（MRC-5）由来の微粒子

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 箇月	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」を参照）

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（物理化学的変化）

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」を参照)
○ 1回接種あたりのウイルス量は本剤と ZOSTAVAX®で同等であること。
○ ZOSTAVAX®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^3 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児が水痘患者と密に接触した場合等）で、帯状ヘルペス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^{3}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・帯状疱疹ウイルスに対する免疫能が低下した高齢者[1)]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。

〈帯状疱疹の予防〉

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]

〈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

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]

7.5 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]

7.6 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＞

7.3 帯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® 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、本剤を帯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。

7.4「Ⅷ. 7. 相互作用」を参照すること。

7.6 複数のワクチンを混合して同じ注射器内に入れて接種（混注）してはならない。

また、同じ種類のワクチンを複数回接種する場合は、それぞれのワクチンに定められた接種間隔を守る。[2)]

＜参考＞

予防接種法施行令、予防接種実施規則、定期接種実施要領

(厚生労働省:関連法令、基本計画・定期接種実施要領・予防指針

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html)

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、帯状疱疹の効能・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

該当資料なし

2) 安全性試験

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 回接種された。本剤接種 6～8 週後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[3]。

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

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

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[4]。

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[5]。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。
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・帯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[1)]。
＜参考＞（海外データ）
ZOSTAVAX®（帯状疱疹ワクチン）の臨床試験においては、プラセボと比べ50～59歳で69.8%の帯状疱疹発症に対する予防効果が認められた[6)]。
また、60 歳以上における帯状疱疹ワクチン接種群とプラセボ群の帯状疱疹発症率は、それぞれ 5.42/1,000 人年及び 11.12/1,000 人年、PHN 発症率はそれぞれ 0.46/1,000 人年及び 1.38/1,000 人年であり、帯状疱疹発症率及び PHN 発症率は、プラセボ群より有意に低かった（$p<0.001$）[7)]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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・帯状疱疹ウイルスは、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・帯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[8)]。

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[9)]。

＜帯状疱疹の予防＞

加齢等により水痘・帯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帯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[8)]。

本剤を接種すると、水痘・帯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、帯状疱疹の予防が期待される[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「Ⅴ．5. 臨床成績」を参照

(3) 作用発現時間・持続時間

「(1) 作用部位・作用機序」を参照

＜参考＞

本剤の臨床試験[3)]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 5 mm 未満から 5 mm 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[1)]。

（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[10)]。

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
〈帯状疱疹の予防〉
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[11～13]＞

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。

2.2 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできない。接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には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ので予防接種を行うことはできない。
アナフィラキシーとは、突然の発症（通常 30 分以内）と、皮膚・粘膜症状（全身性の蕁麻疹、血管浮腫等）、循環器系症状（血圧低下等）、呼吸器系症状（喘鳴、呼吸窮迫等）、消化器系症状（下痢、腹痛等）の複数臓器の症状の急速な進行を認めるものである。

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。妊婦が妊娠初期に水痘に初感染すると胎児・新生児に重篤な障害（四肢低形成、瘢痕性皮膚炎、眼球異常、精神発達遅滞など）をもたらすことがある（先天性水痘症候群）。また、出産前 5 日～出産後 2 日に妊婦が水痘に罹患した場合、抗ウイルス療法を行なわないと 5～10 日に水痘を発症し、約 30%が死亡するとされている。
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 帯状疱疹の予防に使用する場合に接種不適当者となる「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」とは具体的には以下の者が該当する。

・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

<table>
<tr><th colspan="3">帯状疱疹予防における「2. 接種不適当者」2.6 の具体例</th></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">細胞性免疫不全状態の場合</td></tr>
<tr><td colspan="2">骨髄やリンパ系に影響を与える疾患</td><td rowspan="2">免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合</td></tr>
<tr><td colspan="2">HIV 感染または AIDS</td></tr>
<tr><td rowspan="4">悪性腫瘍の患者</td><td>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</td><td>免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合</td></tr>
<tr><td>急性リンパ性白血病</td><td>① 完全寛解後 3 か月未満
② リンパ球数が 500/mm³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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">悪性固形腫瘍</td><td>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</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">免疫抑制・化学療法等を受けている</td><td>副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤を使用している</td><td>副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤）
：プレドニゾロン等
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）
等により、明らかに免疫抑制状態である場合※</td></tr>
<tr><td>上記以外の免疫抑制作用のある薬剤を使用している</td><td>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※</td></tr>
</table>

※添付文書の「8. 重要な基本的注意」や「10. 相互作用」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るので、各薬剤の添付文書を確認すること。

本剤を水痘の予防に用いる場合においては、免疫不全及び免疫抑制状態の者は「接種要注意者」とされ、注意した上で接種が可能である。帯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、本剤を帯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

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 予防接種実施規則、定期接種実施要領
（厚生労働省:関連法令、基本計画・定期接種実施要領・予防指針
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html）

8.2 予防接種を行ってはならない者を的確に識別するため、問診、検温、診察は必ず行う。検温は接種の前に、接種を行う医療機関（施設）で行う。

8.3 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[14]。

1) 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。

2) 予防接種当日の入浴は差し支えない。
入浴時に接種部位又は全身性の感染を受ける可能性は極めて低いため、即時型アレルギーが予想される接種後 1 時間を経過すれば、入浴は差し支えないと考えられる。

3) 不活化ワクチン接種後 1 週間、生ワクチン接種後 4 週間は副反応の出現に注意し、観察しておく必要がある。

4) 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。

5) 被接種者又は保護者は、4）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の担当部局に連絡する。

また、アナフィラキシー等の重篤かつ緊急的対応が必要な副反応は、接種後直ちに（30 分以内に）生じることが多いという理由から、接種後はその場でしばらく（30 分程度）被接種者の様子を見る必要がある[15]。

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[16, 17]＞

9.1.1 これらの患者は、感染症罹患により重篤になることも多く、予防接種を必要とする。安定期にあれば、主治医の意見や保護者との相談により接種を行うことができる。基礎疾患を有する者への予防接種について予防接種ガイドラインに次のように記載されている。

<u>心臓血管系疾患を有する者</u>

日本小児循環器学会の見解（平成 30（2018）年 12 月）によれば、原則的には、予防接種を行うべきである。ただし、次に述べる状況、病態においては、接種前、接種後に十分な観察を行い、注意を払う。

(1) 重篤な心不全がある者

(2) 低酸素発作を有する者

痛みによる発作の誘発に注意すること。

(3) 心筋炎、心膜炎、川崎病、心内膜炎、リウマチ熱の急性期にある者

(4) 川崎病罹患後

過去の輸血、ガンマグロブリン製剤の投与等が BCG あるいはロタウイルスワクチン

を除く生ワクチンの効果を減衰させる可能性があるため、注意を要する。

腎臓疾患を有する者

日本小児腎臓病学会の見解（平成 30（2018）年 11 月）によれば、腎疾患に伴う病態や使用薬剤の影響により、感染症に罹患しやすく重症化もしやすいため原則的には積極的に予防接種は行うべきである。ただし下記の状況では接種を控える。

(1) プレドニゾロン 2mg/kg/日以上、または体重 10kg 以上の小児では 1 日 20mg 以上を内服中の場合
- 20mg/日以上を 14 日間以上内服していた場合は、中止後 4 週間までは生ワクチンの接種を控える。
- 周囲の感染状況などに応じて医師の判断により接種可能。

(2) 免疫抑制薬内服中の場合
- 免疫抑制薬を使用せずプレドニゾロン 2mg/kg/日未満、または体重 10kg 以上の小児では 20mg/日未満であれば接種可能。
- 周囲の感染状況などに応じて医師の判断により接種可能。

(3) リツキシマブ使用後免疫状態の回復していない状態（最終投与後最低 6 か月以内）

(4) ネフローゼ症候群または腎炎発症急性期

(5) その他、医師が不適当と判断した時

その他の注意点
- 移植予定者は抗体価獲得まで複数回の生ワクチン接種が必要である。
- 通常術前 4 週間前の生ワクチン接種は控えられている。腎臓疾患を有する者は腎尿路系や移植などの手術を受けることが多いため留意を要する。

悪性腫瘍の患者

日本小児血液・がん学会の見解（平成 30（2018）年 9 月）によれば、原則として、完全寛解期に入って、細胞性免疫能が回復した時点で接種を行う。維持療法中の生ワクチン接種は推奨しないが、必要性が高い場合は、免疫能チェックを実施し、時期をみて接種を行うことが可能である。

HIV 感染者

日本小児感染症学会の見解（平成 30（2018）年 11 月）によれば、水痘ワクチンについては、CD4 細胞数などにより個体の免疫能を評価し、リスク/ベネフィットを勘案して接種を検討する。

重症心身障害児（者）

日本小児神経学会の見解（平成 30（2018）年 10 月）によれば、重症心身障害児（者）は、発育障害、けいれんなどがあるため予防接種を受けていない例が多い。しかし、デイケアや施設入所などの際に感染症に罹患する機会が多く、また、感染症に罹患した際に重症化が予測されるため、予防接種を行うことが望ましい。
予防接種を行うに当たり、主治医（接種医）は保護者に対して、個々の予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を得ることが必要である。
さらに発熱、けいれん、状態の変化などが起きた場合の十分な指導をしておく。
原則として主治医又は予防接種担当医が個別に接種する。

(1) 発育障害が明らかであっても、全身状態が落ち着いており、接種の有用性が大であれば、現行の予防接種は接種して差し支えない。

(2) 接種対象年齢を過ぎていても、接種の有用性が大であれば、接種して差し支えない。
(3) てんかん発作が認められても、その発作状況が安定していることが確認されていれば、主治医（接種医）の判断で接種して差し支えない。
(4) 乳幼児期の障害児で、原疾患が特定されていない例では、接種後、けいれんの出現や症状の増悪を認めた場合、予防接種との因果関係をめぐって、混乱を生じる可能性があるので、事前に保護者への十分な説明と予診票で同意を確認することが必要である。

低出生体重児

日本新生児成育医学会の見解（平成 30（2018）年 8 月）によれば、明らかな先天性免疫不全など接種不適当者に該当しない限り、以下の要領で接種を行う。

・予防接種の原則は、一般乳児と同様に適用する。
・NICU・GCU 入院中の有無に関わらず、ワクチンの投与時期は暦月齢に従い、ワクチン接種量は添付文書通りに行う。
・NICU・GCU 入院中の超早産児等へワクチン接種を行う場合は、副反応の観察を行う。

その他基礎疾患がある者

日本小児感染症学会の見解（平成 30（2018）年 11 月）によれば、上記以外の基礎疾患のある者及び臓器・骨髄移植患者においては、以下の事項を基本条件として、その疾患の主治医と接種医が可能と認めれば、接種する。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修, 2014 年 10 月発行）などが参考となる。

・基礎疾患の診断がついていること
・液性・細胞性免疫機能に異常が考えられないこと
・基礎疾患が疾病として安定期にあること

リウマチ・膠原病疾患の患者

日本小児リウマチ学会の見解（平成 30（2018）年 11 月）によれば、生物学的製剤使用者における生ワクチン初回接種の有効性・安全性は検討されておらず、ワクチン株による発症が否定できないため行わない。少量のステロイド若しくは免疫抑制薬使用下の生ワクチン追加接種については、海外において MMR ワクチン及び水痘ワクチンの使用例が報告されているが、我が国における添付文書等の現状を鑑み、特に必要と考えられる症例に対しては倫理委員会の承認の下に十分な注意を持って行う。

9.1.2 ワクチン接種によって、アレルギー性反応、高度の局所反応、高熱などの全身症状を示したことがある者に対しては、以後の同じ種類のワクチンの接種を中止するか、予防的薬剤使用などの配慮が必要となる。種類の異なるワクチンによって副反応が生じた既往は、ふつうは心配ないが、その様子をよく問診する必要がある。

9.1.3 過去にけいれん既往のある者への予防接種について予防接種ガイドラインに次のように記載されている。

熱性けいれんの既往のある者

日本小児神経学会の見解（平成 30（2018）年 10 月）によれば、熱性けいれんをもつ小児への予防接種基準は以下のとおりとされている（「熱性けいれん診療ガイ

ドライン 2015」を参照)。

(1) 予防接種の実施の際の基本的事項

現行の予防接種はすべて行って差し支えない。ただし、接種する場合には次のことを行う必要がある。

保護者に対し、個々の予防接種の有用性、副反応（発熱の時期やその頻度他）などについての十分な説明と同意に加え、具体的な発熱等の対策（けいれん予防を中心に）や、万一けいれんが出現した時の対策を指導する。

(2) 接種基準

1) 当日の体調に留意すればすべての予防接種をすみやかに接種してよい。初回の熱性けいれん後のワクチン接種までの経過観察期間には明らかなエビデンスはない。長くとも 2～3 か月程度に留めておく。

2) ワクチンによる発熱で熱性けいれんが誘発される可能性がある場合の予防基準は、発熱時の熱性けいれん予防に準じて行う。すなわち、熱性けいれんの既往のある小児において、以下の基準①または②を満たす場合にジアゼパムを投与する。

①遷延性発作（持続時間 15 分以上）

②次のｉ～viのうち 2 つ以上を満たした熱性けいれんが 2 回以上反復した場合

ｉ. 焦点性発作（部分発作）または 24 時間以内に反復する

ⅱ. 熱性けいれん出現前より存在する神経学的異常、発達遅滞

ⅲ. 熱性けいれんまたはてんかんの家族歴

ⅳ. 12 か月未満

ｖ. 発熱後 1 時間未満での発作

vi. 38℃未満での発作

(3) けいれん予防策

「熱性けいれん診療ガイドライン 2015」に準ずる。

<u>てんかんの既往のある者</u>

日本小児神経学会の見解（平成 30（2018）年 10 月）によれば、予防接種基準は以下のとおりである。

(1) コントロールが良好なてんかんをもつ小児では最終発作から 2～3 か月程度経過し、体調が安定していれば現行のすべてのワクチンを接種して差し支えない。また乳幼児期の無熱性けいれんで観察期間が短い場合でも、良性乳児けいれんや軽症胃腸炎に伴うけいれんに属するものは上記に準じた基準で接種してよい。

(2) (1) 以外のてんかんをもつ小児でもその発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば主治医（接種医）が適切と判断した時期にすべての予防接種をして差し支えない。

(3) 発熱によってけいれん発作が誘発されやすいてんかん患児（特に乳児重症ミオクロニーてんかんなど）では、発熱が生じた場合の発作予防策と万一発作時の対策（自宅での抗けいれん剤の使用法、救急病院との連携や重積症時の治療内容など）を個別に設定･指導しておく。発作コントロール不良の患者では入院管理下でのワクチン接種も考慮する。

(4) ACTH 療法後の予防接種は 6 か月以上おいて接種する。ACTH 後の免疫抑制状態における、生ワクチン接種による罹患と抗体獲得不全のリスクは、ACTH 投与量、投与方法で差があるので、主治医(接種医)の判断でこの期間は変更可

能である。

(5) 免疫グロブリン製剤大量療法後（総投与量が約 1-2g/kg）の生ワクチンは 6 か月以上、それ以下の量では 3 か月以上おいて接種する。

(6) なお、いずれの場合も事前に保護者への十分な説明と同意が必要である。

9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者への接種について、日本小児感染症学会の見解（平成 30（2018）年 11 月）による予防接種基準は以下のとおりとされている。また、遺伝性の場合も少なくないので近親者に先天性免疫不全症の者がいる場合は、接種の際に注意が必要である。

免疫不全をきたすおそれのある疾病を有する者

白血病や悪性リンパ腫等に対しての生ワクチン接種はワクチン株のウイルスや細菌による発症や、感染が持続する可能性があるので、避けたほうがよい。ただし、疾患罹患のおそれが大きいときは、免疫抑制の程度を考慮しながら、積極的に接種を検討する。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修, 2014 年 10 月発行）などが参考となる。

免疫不全をきたすおそれのある治療を受けている患者

放射線治療を受けている患者及び免疫抑制性の抗腫瘍薬等を使用中の患者の場合は、日本小児血液・がん学会の見解を参照する。造血細胞移植を受けた患者に対する接種は日本造血細胞移植学会の「造血細胞移植ガイドライン予防接種（第 3 版）：2018 年 4 月」を参照する。

副腎皮質ステロイド療法を受けている患児は免疫不全状態となりうる。国内では確立されていないが、米国小児科学会では「体重 10kg 以上の児に対してプレドニゾロン換算 2mg/kg/日以上あるいは 1 日総量 20mg 以上の投与量で、14 日間以上の治療期間となった場合は生ワクチン接種の際の安全性に懸念が生じる可能性がある」としている。生ワクチン接種の際には患児の状況に応じて、ワクチン接種による有益性及び危険性についての十分な検討が必要である。「通常のステロイド外用薬の限られた部位への塗布、吸入による気道への投与、点眼、あるいは関節腔内などへの注射は通常ワクチン接種の禁忌となるほどの免疫抑制を起こさない」とされている。

先天性免疫不全が判明している患者

重症な T 細胞機能不全を来す免疫不全患者には、生ワクチン接種を行ってはならない。最近では自己炎症性症候群など予防接種の効果と安全性について、充分検討されていない疾患も分かってきており、発熱を繰り返す患者などの予防接種には専門家との充分な相談が必要と考える。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修, 2014 年 10 月発行）などが参考となる。

9.1.5 接種液成分にアレルギーがある場合は、アレルギーがない場合と比較して、ワクチン接種によってアレルギー症状を生ずる頻度がより高くなることや、より重度のアレルギー症状が発現する可能性がある。そのため、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には慎重に投与する必要がある。

日本小児アレルギー学会の見解（平成 30（2018）年 10 月）によれば、以下のとおりとされている。

接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかにある者は接種不適当

者である。気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、じんましん、アレルギー体質などだけでは、接種不適当者にはならないが、気管支喘息がコントロール不良である場合はリスクが高くなり、喘息も含めて、これらの疾患がコントロール不良である場合はワクチン副反応との鑑別が困難になる。したがって、接種前に良好なコントロールを得ることが重要である。

ワクチンによる副反応歴、ワクチンに含まれている成分に対するアレルギー歴とこの成分と交差反応する物質に対するアレルギー歴を問診することによって接種要注意者かどうか判定する。

要注意者は健康状態や体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、ワクチンの必要性、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。過敏症状を起こし得るので、接種後約 30 分の院内観察や緊急時薬の準備など、発症時に速やかに対応できる体制を整えておくことが推奨される。

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**」を参照)

(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]

(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]

(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[18)]＞

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、念のため、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]

(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。

＜解説＞

高齢者は、一般的に生理機能が低下しており、また、基礎疾患等がある者が多いため、予診及び診察を慎重に行う必要がある。

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 プログラフ 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[19)]。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。ただし、副腎皮質ステロイドの局所、吸入投与や低用量の全身投与、補充療法としての投与を行っている場合は、この限りではない。被接種者の免疫状態により接種の可否を判断する。

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 ［7.4 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 ［7.5 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・帯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・帯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[20]。

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、帯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[注1)]	1%未満[注1)]	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[注2)]	—	発熱、発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒
皮膚	発疹[注3)]	水疱性発疹[注3)]	丘疹[注3)]、帯状疱疹[注4)]
その他	発熱[注3)]	—	小脳性運動失調

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[2~6)]。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。

〈帯状疱疹の予防〉

	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

本剤を種々の基礎疾患をもった小児に接種した場合でも、悪性腫瘍をもった小児以外では副反応は少ないとの報告がある[21)]。

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。

基礎疾患児への水痘ワクチン接種成績[21)]

疾患	接種者数	副反応率	Take 率＊
神経疾患	230	0%	94%（173/184）
心疾患	126	0%	96%（92/96）
悪性腫瘍	74	32%（24/74）	95%（54/57）
免疫・アレルギー疾患	119	0.8%（1/119）	94%（89/95）
先天性異常・奇形、消化器疾患	57	0%	94%（46/49）
胃、内分泌、代謝性疾患	57	1.8%（1/57）	96%（46/48）
計	663	3.9%（24/663）	95%（500/529）

Take 率＊：ワクチン接種前に VZV 抗体陰性であった者のうち、接種後に陽性となった者の割合。抗体価は IAHA 法及び FAMA 法にて測定。

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。[7.6 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. その他の注意

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

神経毒力試験

本剤の製造に用いる種ウイルスをカニクイザルの左右各半球視床内及び小脳延髄槽内に接種し観察したが、神経系の障害その他の異常は認められなかった。

また、観察終了後の剖検において、中枢神経組織に異常な病変は認められなかった。

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[注)]
注）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
生物由来製品、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：有り
くすりのしおり：無し

6. 同一成分・同効薬

該当しない

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

製造販売承認年月日：1986 年 9 月 25 日

承認番号：16100EZZ01324000
製造販売承認事項一部変更承認年月日：
1999 年 5 月 31 日：安定剤の変更（ゼラチンフリー）
2001 年 3 月　1 日：有効期間を 2 年に延長、規格及び試験方法の変更
2001 年 7 月　2 日：ウシ等由来原料の記載内容整備

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

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

一部変更承認年月日：2016 年 3 月 18 日
内容　　：「50 歳以上の者に対する帯状疱疹の予防」の効能・効果を追加

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
内容　　：薬事法第 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 年間：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	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	182037902	薬価基準未収載	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）。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) Takahashi, M. et al.: Vaccine. 2003；21（25）：3845-3853
2) 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 2021 年度版. 2021：37
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
6) Schmader K.E. et al：Clin. Infect. Dis. 2012；54：922-928
7) Oxman, M.N. et al.：N. Eng. J. Med. 2005；352：2271-2284
8) 高橋理明，　新村眞人：水痘・帯状疱疹. 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；55：1320-1328
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 2021 年度版. 2021：26-27
12) 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 2021 年度版. 2021：56-60
13) 岡部信彦　ほか：予防接種の手びき（2020-21 年度版）:（株）近代出版. 2020：282-290
14) 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 2021 年度版. 2021：32
15) 岡部信彦　ほか：予防接種に関する Q&A 集（2021 年 8 月改訂版）：一般社団法人日本ワクチン産業協会．2021：29
16) 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 2021 年度版. 2021：112-121
17) 木村三生夫　ほか：予防接種の手びき（第 14 版）:（株）近代出版．2014：55
18) 岡部信彦　ほか：予防接種に関する Q&A 集（2021 年 8 月改訂版）：一般社団法人日本ワクチン産業協会．2021：49
19) 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
20) 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
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

ＸⅡ．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（2022 年 1 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) 粉砕

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