

带状疱疹の予防接種を受けられる方へ

<ワクチンの副反応>

带状疱疹の予防接種は、50歳以上の方が接種対象者となります。

この場合、接種後の副反応として注射部位の局所症状(赤み、かゆみ、熱くなる、腫れ、痛み、硬くなる)、発疹、倦怠感などが報告されています。また非常にまれですが、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、口唇のまわりの腫れなど)や、血小板減少性紫斑病(皮下出血、鼻血、歯ぐきの出血など)がみられることがあります。何か異常が認められた場合には、すぐに医師に申し出てください。

<予防接種を受けるときの注意>

- ① ワクチンの必要性や副反応について不明な点がある場合は、予防接種を受ける前に医師に相談しましょう。
- ② 受ける前日は入浴(またはシャワー)をして、体を清潔にしましょう。
- ③ 当日は体調をよく観察して、普段と変わったところのないことを確認してください。
- ④ 清潔な着衣をつけましょう。
- ⑤ 予診票は医師への大切な情報です。正確に記入するようにしましょう。
- ⑥ 予防接種を受ける方がご婦人の場合、あらかじめ約1カ月間は避妊しておきましょう。

<予防接種を受けることができない人>

- ① 明らかに発熱のある人(37.5℃以上)。
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人。
- ③ 水痘・带状疱疹を予防するワクチンに含まれる成分で、過去にアナフィラキシーを起こしたことがある人。
なお、他の医薬品投与でアナフィラキシーを起こしたことがある人は、予防接種を受ける前に医師へその旨を伝え、判断を仰いでください。
- ④ 妊娠していることが明らかな人。
- ⑤ 先天性及び後天性免疫不全状態の人。
例えば、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。
- ⑥ 副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤などの治療を受けており、明らかに免疫抑制状態の人。
- ⑦ その他、医師が予防接種を受けることが不適当と判断した人。

<予防接種を受ける際に、医師とよく相談しなくてはならない人>

- ① 心臓病、腎臓病、肝臓病や血液の病気などの基礎疾患がある人。
- ② カゼなどのひきはじめと思われる人。
- ③ 予防接種で接種後2日以内に発熱、発疹、じんましんなどのアレルギーを疑う症状がみられた人。
- ④ 薬の投与または食事で皮膚に発疹が出たり、体に異常をきたしたことがある人。
- ⑤ 今までにけいれんを起こしたことがある人。
- ⑥ 過去に免疫不全と診断されたことがある人、及び近親者に先天性免疫不全の人がいる人。
- ⑦ 水痘・带状疱疹を予防するワクチンに含まれる成分でアレルギーを起こすおそれのある人。
- ⑧ 妊娠の可能性のある人。

<他のワクチンとの接種間隔>

生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上間隔をおいてこのワクチンを接種してください。また、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔をおいてこのワクチンを接種してください。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができます。

<予防接種を受けた後の注意>

- ① 接種後30分間は病院にいるなどして様子を観察し、アレルギー反応などがあれば医師とすぐに連絡を取れるようにしておきましょう。
- ② 接種後4週間は、副反応の出現に注意しましょう。
- ③ 接種当日の入浴は差し支えありませんが、注射した部位をこすことはやめましょう。
- ④ 接種当日は接種部位を清潔に保ち、いつも通りの生活をしましょう。また、激しい運動や大量の飲酒は避けましょう。
- ⑤ 高熱やけいれんなどの異常な症状が出た場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ⑥ 接種後2カ月間は妊娠しないように注意してください。

| あなたの接種予定日 | 医療機関名 |
|---------------------------------------|-------|
| 月 日()です。 当日は受付に 時 分頃 おこしてください。 | |

乾燥弱毒生水痘ワクチン 予診票

带状疱疹予防用

※接種希望の方は、太ワク内をご記入ください。

| | | | | |
|----------------------|-----------|----------|-----|------------------------|
| | | 診察前の体温 | 度 | 分 |
| 住 所 | | 電 話 番 号 | () | - |
| フリガナ | | (代理人の氏名) | | |
| 予 防 接 種 を 受ける人の氏名 | (男 ・ 女) | | | |
| 生 年 月 日 | 明治・大正・昭和 | 年 | 月 | 日生 (歳) ※50歳以上が接種対象者です |

| 質 問 事 項 | 回 答 欄 | | 医師記入欄 |
|---|-------------|-----|-------|
| 1. 今日受けられる予防接種について説明文を読んで理解しましたか | いいえ | はい | |
| 2. 今日、普段と違って具合の悪いところがありますか | ある(具体的に) | ない | |
| 3. 現在、何かの病気で医師にかかっていますか | はい(病名) | いいえ | |
| 【“はい”の場合】その病気で治療(投薬など)を受けていますか | はい(薬の名前、種類) | いいえ | |
| 4. 最近1カ月以内に何か病気にかかりましたか | はい(病名) | いいえ | |
| 5. 最近1カ月以内に近親者や周囲に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどにかかった方がいますか | いる(病名) | いない | |
| 6. 最近1カ月以内に予防接種を受けましたか | はい(予防接種名) | いいえ | |
| 7. 今までに予防接種を受けて、具合が悪くなったことがありますか | ある(具体的に) | ない | |
| 8. 今までに特別な病気(先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液、脳神経、免疫不全症、悪性腫瘍、その他の病気)にかかり、医師の診断を受けたことがありますか | ある(具体的に) | ない | |
| 【“ある”の場合】その病気を診てもらっている医師に、今日の予防接種を受けて良いといわれましたか | いいえ | はい | |
| 9. 今までにひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか | ある(いつ) | ない | |
| 10. 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか | ある(薬、食品名) | ない | |
| 11. 近親者に予防接種を受けて、具合が悪くなった方はいますか | いる | いない | |
| 12. 近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか | いる | いない | |
| 13. 最近6カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの投与を受けましたか | はい(いつ、理由) | いいえ | |
| 14. 【ご婦人の方に】 1)現在、妊娠している可能性がありますか | はい | いいえ | |
| 2)接種後2カ月間の避妊についてご理解いただけましたか | いいえ | はい | |
| 15. その他、健康状態のことで医師に伝えておきたいことがあれば具体的に記入ください | | | |

医師の記入欄

以下の事項を、必ずご確認ください。

先天性及び後天性免疫不全状態の人は、接種できません。
例えば、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。

薬剤等による治療を受けており、明らかに免疫抑制状態の人は、接種できません。生ワクチンの併用について各薬剤の添付文書をご確認ください。
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(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
その他免疫抑制作用のある薬剤：抗リウマチ剤、抗悪性腫瘍剤等

| | |
|--|-------|
| 以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる) 本人(もしくは代理人)に対して、予防接種の効果、副反応および医薬品医療機器 総合機構法に基づく救済について説明した。 | 医師の署名 |
|--|-------|

| | |
|--|-------------------|
| 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、 接種を希望しますか。(接種を希望します ・ 接種を希望しません) | 本人の署名(もしくは代理人の署名) |
|--|-------------------|

| 使用ワクチン名 | 接種量 | 実施場所・医師名・接種日時 |
|---|---------------|------------------------------------|
| 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (販売：田辺三菱製薬株式会社) (Lot No.) | 皮下接種 0.5mL | 実施場所： 医師名： 接種日時：平成 年 月 日 時 分 |

・・・・・・・・・・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。・・・・・・・・・・

带状疱疹予防における接種不適合者について

| | |
|--------|------------------|
| 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 |
| 販 売 名 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 |

平成 28 年 3 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

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ので、【接種不適合者】のその他項目と併せ、下記について十分ご留意いただきますようお願いいたします。

記

【接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
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
4. **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（水痘予防を目的として使用する場合を除く）**
[「用法及び用量に関連する接種上の注意」、「相互作用」の項参照]
5. 妊娠していることが明らかな者
6. 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

詳細については、裏面をご参照ください。

【接種不相当者】4. に該当する例（带状疱疹予防として使用する場合）

『4. 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、以下の者が該当します。具体例については下表も参考にしてください。

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 |
|--|

| 带状疱疹予防における【接種不相当者】4. の具体例 | | |
|---|-------------------------------|--|
| 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 | | |
| 細胞性免疫不全状態の場合 | | |
| 骨髄やリンパ系に影響を与える疾患 | 免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合 | |
| HIV 感染または AIDS | | |
| 悪性腫瘍の患者 | 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 | 免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合 |
| | 急性リンパ性白血病 | ① 完全寛解後3か月未満 ② リンパ球数が500/mm ³ 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 |
| | 悪性固形腫瘍 | 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 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 |
| 免疫抑制・化学療法などを受けている | 副腎皮質ステロイド剤、免疫抑制剤を使用している | 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤）： プレドニゾン等 免疫抑制剤：シクロスポリン（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 により、明らかに免疫抑制状態である場合* |
| | 上記以外の免疫抑制作用のある薬剤を使用している | 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* |

※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、各薬剤の添付文書をご確認ください。

○表中に該当しない場合においても、【接種不相当者】のその他項目と併せ、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。

○添付文書はホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

○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。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していただけます。

（一財）阪大微生物病研究会ホームページ (<http://www.biken.or.jp/>)

田辺三菱製薬株式会社ホームページ (<http://medical.mt-pharma.co.jp/di/product/bsi/>)

以上