

## ワクチン接種を受ける人へのガイド

2017年7月更新

# 乾燥弱毒生風しんワクチン

### 【このワクチンの名前は？】

販売名	乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
一般名	乾燥弱毒生風しんワクチン Freeze-dried Live Attenuated Rubella Vaccine

#### ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。

※副反応：ワクチンの副作用のこと

### 【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。

#### 風しんの予防

- ・ このワクチンの接種により風しん（三日はしか）に対する抗体ができ、かかりにくくなります。

### 【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
  - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
  - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人
  - ・ 明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人
  - ・ 妊娠している人

- ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
  - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
  - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
  - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
  - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
  - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- 次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

副腎皮質ステロイド剤	プレドニゾロンなど
免疫抑制剤	シクロスポリン(サンディミュンなど)、 タクロリムス(プロGRAFなど)、 アザチオプリン(イムランなど)など

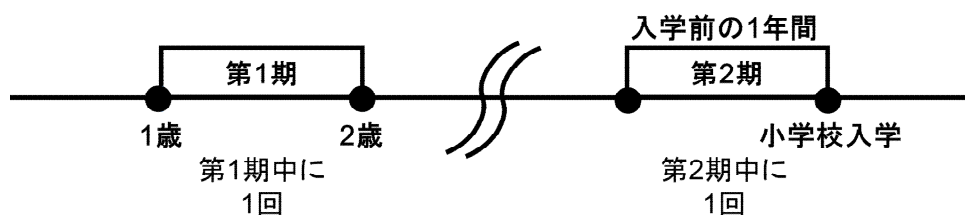
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。  
接種前6か月以内に輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた人は、このワクチンの接種時期について医師に相談してください。
- 妊娠可能な人がこのワクチンの接種を受ける場合、接種前約1か月間および接種後約2か月間は避妊してください。
- すでに生ワクチン\*の接種を受けている場合、生ワクチン接種4週間後からこのワクチンを接種できます。すでに不活化ワクチン\*の接種を受けている場合、不活化ワクチン接種1週間後からこのワクチンを接種できます。

\*生ワクチン、不活化ワクチンの詳細は巻末をご覧ください。

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

[定期接種<sup>1</sup>] (接種量 1回 0.5mL)



- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種<sup>ii</sup>] (接種量 1回 0.5mL)

- 希望される場合には医師に相談して下さい。  
生後12か月以上であれば、年齢に関係なく接種できます。

- i 定期接種： 予防接種法で定められた予防接種を、決められた年齢で受ける場合
- ii 任意接種： 予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

○ 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

## 【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- 接種当日は激しい運動を避け、接種部位を清潔に保ってください。
- 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- 接種後に、アナフィラキシー（皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しい、どろき、意識の低下など）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- 妊娠可能な人は、接種後約2か月間は避妊してください。
- 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

## 副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。


重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだのだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どろき）、

	じんましん、判断力の低下
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしは んびょう	鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
眼	眼のまわりのはれ
口や喉	口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、歯ぐきの出血
胸部	息切れ、息苦しい、動悸（どうき）
皮膚	じんましん、皮下出血
その他	判断力の低下

## 【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	微赤白色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えると、帯赤色の澄明な液剤となります。

写真はほぼ原寸大です。

## 【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	弱毒生風しんウイルス（松浦株）
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、乳糖水和物、L-グルタミン酸ナトリウム、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、フェノールレッド、TCM-199（炭酸水素ナトリウム、フェノールレッド含）

## 【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会 お問い合わせ窓口  
フリーダイヤル 0120-280-980  
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）  
<http://www.biken.or.jp/index.html>

発売元：田辺三菱製薬株式会社 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・会社休業日を除く）  
<http://www.mt-pharma.co.jp>

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に他のワクチンを受けている場合

- 下表右欄の生ワクチンを受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、経口ロタウイルス、黄熱

- 下表右欄の不活化ワクチンを受けている場合は、6日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

不活化ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた（不活化、殺菌）ものを原材料として作られたワクチンです。	不活化ポリオ、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ（DPT-IPV）四種混合、ジフテリア・百日せき・破傷風（DPT）三種混合、ジフテリア・破傷風（DT）二種混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌b型（Hib）、肺炎球菌（13価結合型）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、A型肝炎、B型肝炎、肺炎球菌（23価多糖体）、狂犬病