

带状疱疹予防における接種不適合者について

【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

【接種不適合者】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。

- ・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【接種不適合者】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

HIV 感染または AIDS

免疫抑制状態あるいは免疫不全状態にある場合

| | | |
|-------------------|------------------------------|--|
| 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 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、【接種不適合者】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。

○その他の接種上の注意の詳細につきましては、最新の製品添付文書をご参照ください。

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。

| | | | |
|----------------------|-----------------|-----|----------------------------|
| 住 所 | 診察前の体温 | 度 | 分 |
| フリガナ | 電 話 番 号 | () | - |
| 予 防 接 種 を 受ける人の氏名 | (代理人の氏名) | | |
| 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か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か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か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か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か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： 年 月 日 時 分 |