

任意接種用

B型肝炎ワクチン

(ヘプタバックス[®]-II 水性懸濁注シリンジ0.25mL・0.5mL)

接種予診票

この予診票は、定期接種の方には使用できません。

定期接種の場合は、別途、自治体から配布されている予診票を使用してください。



製造販売元[資料請求先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

【MSDカスタマーサポートセンター】

医療関係者の方 (MSD製品全般) 0120-024-961

(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間: 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

B型肝炎ワクチン (ヘプタバックス®-II 水性懸濁注シリンジ0.25mL・0.5mL) 接種予診票の使い方

この予診票は接種説明書と接種予診票(表・裏)で1枚となります。
接種説明書と接種予診票を被接種者にお渡しください。

接種説明書 表 「B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II) の接種について」

任意接種用 日本語

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)の接種について

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)を接種する前に、必ずこの接種説明書をお読みください。また、接種にあたっては、接種を受ける方の同意を得る必要があり、接種する前に接種説明書に同意する旨を記入していただく必要があります。

●ワクチンの特徴と留意点

結核菌滅菌ワクチン(ヘプタバックス®-II)は、B型肝炎ウイルス(B型肝炎ウイルス)を目的として、初回、1か月目(初回接種後4週間)、6か月目(初回接種後20~24週間)の3回接種を行います。

主な副作用としては、注射部位の疼痛、発赤、その痒感(かゆみ)、腫脹(はれ)、硬結(しこり)、熱感、発熱、倦怠感、手の握力低下等があります。また、非常にまれですが、ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等)、多発性アレルギー、急性免疫性溶血性貧血、発熱、発熱結核、ギラン・バレー症候群、神経根痛等が起こる可能性があります。何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出てください。

●次の方は接種を受けなくても大丈夫

1. 明らかに発熱を呈している方(通常は、37.5℃を超える方)
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかの方
3. 本剤の成分(詳しくは医師にお尋ねください)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の方
4. 上記にあたる方のみか、予防接種を受けることが不適当な状態にある方

●次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 心臓病(心不全、冠動脈疾患、肺動脈疾患)、腎臓病、糖尿病、免疫不全、免疫抑制剤の服用歴を有する方
2. 予防接種後2日以内に発熱のみならず、全身性アレルギー反応等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
3. 過去にけいれんの発症のある方
4. 過去に免疫不全の状態が疑われている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
5. 本剤の成分(詳しくは医師にお尋ねください)に対してアレルギーを呈するおそれのある方
6. 妊娠又は妊娠している可能性がある方

●他のワクチンとの同時接種

医師が必要と認めた場合は、他の種類のワクチンと同時に接種することができます。

●ワクチン接種後の注意

1. 接種後30分間はアナフィラキシーなどの急性反応が起こることがありますので、医療機関にいたるなど、様子を観察し、医師とすくに連絡をとるようにしてください。
2. 接種当日は激しい運動を避けてください。(接種当日の入浴は差し支えありません。ただし注射したところをこすらないでください。)
3. 接種後に発熱したり、接種した部位が腫れたり、赤くなりすることがありますが、一般にその症状は軽く、通常、数日中に消失します。
4. 接種後は接種部位に注意し、もし、高熱や体調の変化、その他局所の異常反応に気づいた場合は、ただちに医師の診察を受けてください。

接種年月日	月 () 日 ()	時 分	接種場所	接種者
-------	-------------	-----	------	-----

【備考】
B型肝炎ワクチンの接種により健康被害が発生した場合は、「医薬品副作用被害救済制度」により救済を受けられる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページをご覧ください。
【医薬品副作用被害救済制度】
医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用により入院が必要な程度の発熱や接種後の健康被害を受けた方の救済を図るため、医師、製薬会社、接種事業などの取材を行う制度です。その際に、医師の診断書や接種説明書などが必要となります。救済受付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

問い合わせ先は下記のとおりです。
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度相談窓口
電話：0120-149-931 (フリーダイヤル) URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

接種予診票 裏 B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)

任意接種用 日本語

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)接種予診票

接種を希望される方へ：太枠内□の箇所にはれなく記入ください

住所	〒 - -	診察科の体温	度	分
電話番号	() - -	電話番号	() - -	-
氏名(姓・名)	男・女	生年月日	年 月 日	(漢 歳 月 日)

問 題 文 項	回答欄	医師記入欄
今日受けるB型肝炎の予防接種について医師と話を済ませましたか?	はい/いいえ	はい/いいえ
今日、既に別の思い込みがありますか? 医師の診察を受けてください!	はい/いいえ	はい/いいえ
過去1か月以内に医師に診察されましたか? 病名	はい/いいえ	はい/いいえ
1か月以内に重篤な副作用がありましたか? 病名	はい/いいえ	はい/いいえ
1か月以内に予防接種を受けましたか? 予防接種名	はい/いいえ	はい/いいえ
今まで、特別なアレルギー疾患(アレルギー)・アレルギー性疾患、免疫不全症、その他の病状にかかっている状態がありますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
過去1か月以内に医師の診察を受けていない状態がありますか? 病名	はい/いいえ	はい/いいえ
過去1か月以内に医師の診察を受けていない状態がありますか? (問診票) 病名	はい/いいえ	はい/いいえ
その日に診察されましたか?	はい/いいえ	はい/いいえ
薬や食品でアレルギー反応が疑われる状態がありますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
アレルギー性疾患(アレルギー)の診断を受けていますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
これまでに予防接種を受けて医師が怪しむことがありましたか? 予防接種名・部位	はい/いいえ	はい/いいえ
医師に予防接種を受けて医師が怪しむことがありましたか?	はい/いいえ	はい/いいえ
アレルギー性疾患(アレルギー)の診断を受けていますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
医師の診察・検査、経過していますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
このB型肝炎ワクチンについて医師の診察を受けていますか?	はい/いいえ	はい/いいえ
その他、留意事項の記入を希望する場合はここに記入してください。		

医師記入欄

以上の問診及び予診の結果、今日の予防接種は「実施できる・見合わせたい(見合わせたい)」と判断します。
病状に対し、予防接種の必要、追加および医薬品医療機器総合機構に基づく救済について説明しました。
医師の署名または捺印欄 []

本人(または保護者)の記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の結果や副作用及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について理解しました。
以上の内容に同意し、接種を希望(本人または保護者) []
医師の署名または捺印欄 []

接種ワクチン名	用法・用量	接種場所(接種者・接種日)
結核菌滅菌B型肝炎ワクチン(予防用)	0.25mL 0.5mL	実地場所: ヘプタバックス®-II 水性懸濁注シリンジ(0.25mL・0.5mL) [] 0.25mL [] 0.5mL []
製薬会社	接種回数	医師名
接種年月日	年 月 日	

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入に当たっては本人同意は、予防接種を受ける方の同意です。

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)の接種について

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)を接種する前に、必ずこの説明書をお読みください。また、接種にあたっては接種を受ける方の健康状態をよく把握する必要がありますので、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。

●ワクチンの特徴と副反応

組換え遺伝子技術を応用して産生されたB型肝炎ワクチンです。通常、B型肝炎の予防を目的として、初回、1カ月目(初回接種後4週)、6カ月目(初回接種後20～24週)の3回接種を行います。

主な副反応としては、注射部位の疼痛、発赤、そう痒感(かゆみ)、腫脹(はれ)、硬結(しこり)、熱感、発熱、倦怠感、手の脱力感等があります。また、非常にまれですが、ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等)、多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害が起こる可能性があります。何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出てください。

●次の方は接種を受けないでください

1. 明らかな発熱を呈している方(通常は、37.5℃を超える方)
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
3. 本剤の成分(詳しくは医師にお尋ねください)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方
4. 上記にあげる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある方

●次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
2. 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方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方
3. 過去にけいれんの既往のある方
4. 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
5. 本剤の成分(詳しくは医師にお尋ねください)に対してアレルギーを呈するおそれのある方
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

●他のワクチンとの同時接種

医師が必要と認めた場合には、他の種類のワクチンと同時に接種することができます。

●ワクチン接種後の注意

1. 接種後30分間はアナフィラキシーなどの急な副反応がおこることがありますので、医療機関にいるなど、様子を観察し、医師とすぐに連絡をとれるようにしてください。
2. 接種当日は激しい運動を避けてください。(接種当日の入浴は差し支えありません。ただし注射したところをこすらないでください。)
3. 接種後に発熱したり、接種した部位が腫れたり、赤くなったりすることがありますが、一般にその症状は軽く、通常、数日中に消失します。
4. 接種後は健康管理に注意し、もし、高熱や体調の変化、その他局所の異常反応に気づいた場合は、ただちに医師の診療を受けてください。

接種予定日	月	日 ()	医療機関名	
	時	分頃		

【参考】

B型肝炎ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等を受け取れる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

【医薬品副作用被害救済制度】

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。その際に、医師の診断書や投薬証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度相談窓口

電話：0120-149-931 (フリーダイヤル) URL：https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)接種予診票

任意接種用 日本語

接種を希望される方へ：太枠内 の箇所にもれなくご記入ください

住所	〒		診察前の体温	度	分
	-		電話番号	()	-
(フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名		生年月日	年	月
(保護者) 氏名				(満	歳

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日受けるB型肝炎の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	
今日、体に具合の悪いところがありますか？ 具体的な症状を書いてください (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
最近1カ月以内に病気にかかりましたか？ 病名 (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
1カ月以内に家族や周囲で麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか？ 病名 (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
1カ月以内に予防接種を受けましたか？ 予防接種名 (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
今までに特別な病気(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患、発育障害、免疫不全症、 その他の病気)にかかり医師の診察を受けていますか？ 病名 (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
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よいといわれましたか？	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか？ (最後は <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月頃)	はい	いいえ	
そのときに熱がでましたか？	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断された方はいますか？	はい	いいえ	
これ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？ 予防接種名・症状 (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか？	はい	いいえ	
(お子さんの場合)分娩時、出生時、乳幼児健診などで異常がありましたか？ あれば具体的に書いてください (<input type="text"/>)	はい	いいえ	
(女性の場合)現在、妊娠していますか？	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか？	はい	いいえ	
その他、健康状態のことで伝えておきたいことがあれば具体的に書いてください。 <input type="text"/>			

医師記入欄

以上の問診及び予診の結果、今日の予防接種は (実施できる・見合わせたほうがよい) と判断します。
保護者に対し、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ました。
医師の署名または記名押印 []

本人(もしくは保護者)記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応及び医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について理解しました。
以上の内容に同意し、接種を希望 (します・しません)。
本人(もしくは保護者)の署名 []

使用ワクチン名		用法・用量		実施場所・医師名・接種日
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)		10歳未満 皮下のみ	10歳以上 皮下又は筋肉内	実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日
ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL		<input type="checkbox"/> 0.25mL	<input type="checkbox"/> 0.5mL	
メーカー名 Lot. No. カルテ No.	MSD株式会社 注:有効期限が切れていないか確認してください			

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記入いただきました個人情報は、予防接種に関する予診のみに使用します。