

23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP) 예방접종 예진표 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)を接種される方へ

23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP)의 접종을 실시함에 있어, 접종을 받으실 분의 건강 상태를 정확히 파악하여야 합니다. 그러므로 아래의 23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP)에 관한 정보를 반드시 읽어 주십시오. 또한 별지 예진표는 가능한 한 자세히 기입해 주십시오. 본인이 직접 기입하기 어려운 경우는 대리인이 기입해 주십시오. 참고로, 접종을 받을 분의 접종 희망 의사를 확인할 수 없을 경우 접종을 받으실 수 없으므로 이 점 양해해 주시기 바랍니다.

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)の接種を実施するにあたって、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。そのため、以下の23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)に関する情報を必ずお読みください。また、別紙の予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。ご自身での記入が難しい場合は、代理の方がご記入ください。なお、接種を受ける方の接種希望確認ができない場合は接種できませんのでご了承ください。

●백신의 효과와 부작용 ワクチンの効果と副反応

23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP)은 2 세 이상의, 폐렴구균에 의한 중증 질환에 감염될 위험이 높은 분에게 접종하는 백신입니다. 이 백신의 접종으로 23 종류의 폐렴구균에 대한 항체가 형성되어, 해당 종류의 폐렴구균에 의한 감염증의 예방을 기대할 수 있습니다.

임상시험에서 나타난 주된 부작용은 주사 부위의 국소반응(통증, 홍반, 부종, 가려움), 두통, 거드랑이의 통증이었습니다. 매우 드물지만 다음과 같은 부작용이 나타난 사례도 있습니다. 1) 아나필락시스 반응, 2) 혈소판 감소, 3) 지각 이상, 길랑바레 증후군 등의 급성신경근장애, 4) 봉와직염, 봉와직염 유사 반응, 주사 부위 괴사, 주사 부위 궤양.

뭔가 이상이 느껴지면 즉시 의사와 상담해 주십시오.

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)は、2 歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い方に接種するワクチンです。このワクチンの接種により23 種類の肺炎球菌に対する抗体ができ、これらの種類の肺炎球菌による感染症の予防が期待できます。

臨床試験で見られた主な副反応は、注射部位の局所反応(痛み、赤み、腫れ、かゆみ)、頭痛、わきの下の痛みでした。非常にまれですが、次のような副反応を起こすこともあります。1)アナフィラキシー様反応、2)血小板減少、3)知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害、4)蜂巣炎、蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍。

何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

●접종을 받을 수 없는 분 予防接種を受けることができない人

1. 만 2 세 미만인 분
2. 명확한 발열(통상은 37.5 도가 넘는 경우) 증상이 나타나는 분
3. 중증 급성질환이 있는 분
4. 본 제제의 성분(자세한 내용은 의사에게 문의해 주십시오.)에 의해 명확하게 아나필락시스 증상을 경험한 바가

있는 분

5. 위에 든 사례 이외에, 의사가 예방접종에 적절하지 않다고 판단한 분

1. 2歳未満の方

2. 明らかな発熱(通常は、37.5°Cを超える場合)を呈している方

3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方

4. 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

5. 上記に掲げる方のほか、医師が予防接種を受けることが不相当と判断した方

● 예방접종을 받을 때 의사의 상담이 필요한 분 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. 심혈관계 질환, 신 질환, 간 질환, 혈액 질환, 발육장애 등의 기초질환이 있는 분

2. 과거에 예방접종으로 인해 접종 후 2일 이내에 발열이 나타난 분 및 전신 발진 등의 알레르기 의심 증상을 보인 분

3. 과거에 경련을 일으킨 적이 있는 분

4. 과거에 면역부전의 진단을 받은 분 및 근친자에 선천성 면역부전증인 분이 있는 분

5. 본 제제의 성분에 대해 알레르기를 일으킬 우려가 있는 분

6. 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성

7. 과거에 23가 폐렴구균 백신의 접종을 받은 적이 있는 분

(과거 5년 이내에 23가 폐렴구균 백신의 접종을 받은 적이 있는 분은 본 제제의 접종으로 인해 주사한 부위가 딱딱 해지거나, 아프거나, 빨개지는 등의 증상이 심하게 나타나는 경우가 있습니다.)

1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患を有することが明らかな方

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

7. 過去に23価肺炎球菌ワクチンを接種されたことのある方

(過去5年以内に23価肺炎球菌ワクチンを接種されたことのある方は、本剤の接種により注射した部分が硬くなる、痛む、赤くなるなどの症状が強く出ることがあります。)

● 다른 백신과의 동시 접종 他のワクチンとの同時接種

의사가 필요하다고 인정한 경우에는 다른 종류의 백신과 동시에 접종할 수 있습니다.

【의료기관 종사자를 위한 안내】

코로나 19 백신과의 동시 접종에 대해서는 최신 정보를 확인해 주십시오.

후생노동성 URL : <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

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

【医療機関の皆様へ】

新型コロナワクチンとの同時接種に関しては、最新の情報をご確認ください。

厚生労働省 URL: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

● 예방접종 후의 주의점
ワクチン接種後の注意

1. 접종 후 30 분간은 쇼크나 아나필락시스를 일으키는 경우가 있으므로 의료기관에서 대기하도록 하고, 의사와 바로 연락을 취할 수 있도록 하십시오.
 2. 접종 당일은 과도한 운동을 피해 주십시오. 또한 접종 부위는 청결하게 유지해 주십시오. 접종 당일 입욕은 지장이 없습니다. 단 접종한 부위를 문지르지 마십시오.
 3. 접종 후에는 스스로의 건강 관리에 주의하고, 고열이나 경련 등 몸 상태의 변화나 기타 국소의 이상 반응(접종 부위의 부종 등)을 알게 된 경우에는 즉시 의사의 진료를 받아 주십시오.
1. 接種後 30 分間はショックやアナフィラキシーがおこることがありますので、医療機関にいるなどして、医師とすぐに連絡をとれるようにしておきましょう。
 2. 接種当日は激しい運動を避けてください。また、接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は差支えありません。ただし接種した部位をこすらないでください。
 3. 接種後は自らの健康管理に注意し、高熱やけいれんなど体調の変化や、その他局所の異常反応(接種部位の腫れが目立つなど)に気づいた場合は、ただちに医師の診療をうけてください。

임의 접종 일정 접종 일 接種 予定日	월 일 () 당일에 접수처로 시 분경까지 방문해 주십시오. 月 日 () です 当日は受付に 時 分頃お こしてください。	수 장 실 장 場 所	
--	---	----------------------------	--

[참고]
 폐렴구균 백신 접종으로 건강 피해가 발생하였을 때는 '의약품 부작용 피해 구제 제도'를 통해 치료비 등을 받을 수 있는 경우가 있습니다.
 자세한 내용은 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구의 홈페이지를 참고해 주십시오.

[의약품 부작용 피해 구제 제도]
 의약품을 적정하게 사용했음에도 불구하고 부작용에 의해 입원 치료가 필요한 정도의 질병이나 장애 등의 건강 피해를 받은 분을 구제하기 위해 의료비, 의료 수당, 장애 연금 등을 지급하는 제도입니다. 이를 위해서는 의사의 진단서나 투약 증명서 등이 필요합니다. 구제 지원 청구에 대해서는 먼저 의약품 의료기기 종합기구에 상담해 주십시오.

문의처
 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구 의약품 부작용 피해 구제 제도 상담 창구
 전화: 0120-149-931(프리다이얼)
 URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

[参考]
 肺炎球菌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」により治療費等が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

23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP) 예방접종 예진표

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)予防接種 予診票

접종을 희망하시는 분께: 굵은 테두리 안 의 항목을 빠짐없이 기입해 주십시오.

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

		진찰 전 체온 診察前の体温	도 분 度 分
주소 住所	(우) 〒	전화번호 電話番号	() -
(후리가나) 예방접종자 성명 (フリガ ナ)予防接種を受 ける人の氏名 (남·여) (男·女)	대리인(가족 등) 성명 代理人(家族な ど)の氏名	
생년월일 生年月日	년 월 일 (만 세) 年 月 日生(満 歳)		

질문사항 質問事項	응답란 回答欄	의사기입란 医師記入欄
오늘 받으실 예방접종에 대해 설명문("23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP) 예방접종 예진표")을 읽고 이해하십니까? 今日受ける予防接種について、説明文(『23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか?	아니요 네 いいえ はい	
1 개월 이내에 예방접종을 받았습니까? (예방접종의 종류:) 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか?(予防接種の種類:)	네 아니요 はい いいえ	
23 가 폐렴구균 백신(뉴모박스®NP) 또는 다른 폐렴구균 백신의 접종을 받은 적이 있습니까? ○백신명·시기(백신명: , 년 월경) 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモボックス®NP)又は他の肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか? ○ワクチンの名前・時期(ワクチン名: , 年 月頃)	네 아니요 はい いいえ	
오늘 몸 상태가 안 좋은 곳이 있습니까? ○구체적인 증상을 적어 주십시오() 今日、体の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()	네 아니요 はい いいえ	
현재 앓고 있는 질병이 있습니까? ○병명() 이 질병으로 치료(투약 등)를 받고 있습니까? ○약 이름·종류() 現在、何か病気にかかっていますか? ○病名 () その病気で治療(投薬など)を受けていますか? ○薬の名前・種類()	네 아니요 はい いいえ	
심장, 혈관, 혈액, 신장, 간, 뇌신경, 면역부전증 등의 질병에 걸려 의사의 진찰을 받은 적이 있습니까? ○병명() 心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの病気にかかり医師の診察を受けたことがありますか?	네 아니요 はい いいえ	

○病名()			
최근 1개월 이내에 열이 나거나 질병에 걸린 적이 있습니까? ○병명() 最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかりましたか? ○病名()	네 はい	아니요 いいえ	
약이나 식품으로 피부에 발진이나 두드러기가 생기거나 몸 상태가 나빠진 적이 있습니까? 薬や食品で皮膚に発疹や蕁麻疹が出たり、体の具合が悪くなったことがありますか?	네 はい	아니요 いいえ	
경풍(경련)이 일어난 적이 있습니까? ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか?	네 はい	아니요 いいえ	
지금까지 예방접종을 받고 몸 상태가 나빠진 적이 있습니까? ○예방접종의 이름() 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? ○予防接種の名前()	네 はい	아니요 いいえ	
오늘의 예방접종에 대해 질문이 있습니까? 今日の予防接種について質問がありますか?	네 はい	아니요 いいえ	

의사기입란 医師記入欄
<p>이상의 문진 및 진찰 결과, 오늘의 예방접종은 (실시 가능하다·보류하는 것이 좋다)고 판단됩니다. 본인(또는 그 가족 등의 대리인)에게 예방접종의 효과, 부작용 및 의약품 의료기기 종합기구법에 근거한 구제에 대해 설명했습니다. 의사의 서명 또는 기명 날인[] 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。 本人(またはその家族などの代理人)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 []</p>

본인(또는 그 가족 등의 대리인) 기입란 本人(またはその家族などの代理人)記入欄
<p>의사의 진찰·설명을 듣고 예방접종의 효과와 부작용 및 의약품 의료기기 종합기구법에 근거한 구제에 대해 이해했습니다. 이상의 내용에 동의하고, 접종을 희망합니까? (네·아니요) 본인(또는 그 가족 등의 대리인)의 서명[(대필자의 경우: 관계)] 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、接種を希望しますか。(はい・いいえ) 本人(またはその家族などの代理人)の署名 [(代筆者の場合: 続柄)]</p>

사용 백신 명칭 使用ワクチン名	접종 경로 接種経路	실시 장소/의사명/접종 일자 実施場所・医師名・接種年月日
명칭: 뉴모박스®NP 시린지 메이커명: MSD 주식회사 제조번호: 名称: ニューモボックス ®NP シリンジ 메이커명: MSD 株式会社 제조번호:	근육 내·피하 (예방접종의 양: 0.5mL) 근육내·皮下 (接種量:0.5 mL)	실시 장소: 의사명: 접종 일자: 년 월 일 実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日

본 예진표는 예방접종의 안전성 확보를 목적으로 하고 있습니다. 기입해 주신 개인정보는 예방접종에 관한 예진 목적으로만 사용됩니다.
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。