

適正使用のお願い

2017年3月
MSD株式会社

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

生物学的製剤基準 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

ヘプタバックス[®]-II

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

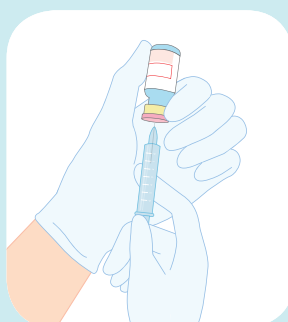
<過量接種に対する注意>

- **10歳未満への接種量は1回0.25mLです。**

10歳未満に本剤0.5mLを接種した事例が報告されています。過量接種にご注意ください。



本剤は0.5mLのバイアル製剤です



10歳未満には**0.25mL**を使用します
(残液はすみやかに処分)



10歳未満には**皮下接種**です

ヘプタバックス[®]-II 添付文書【効能・効果及び用法・用量】

【効能・効果】	【用法・用量】
B型肝炎の予防	通常、0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.5mLを1回、事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に0.5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回、同様の用法で注射する。なお、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。

■ ラテックスアレルギーについて

本剤のバイアルのゴム栓には、乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれています。ラテックス過敏症のある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。また、ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方においても、ラテックス過敏症のある方と同様にアレルギー反応があらわれる可能性があります（※）。本剤の接種前には、予診票や問診にて、ラテックスによるアレルギーの有無及びラテックスと交差反応のある果物等によるアレルギーの有無をご確認ください。

※ラテックス過敏症のある方の30～50%がラテックスと交差反応のある果物等（アボカド、バナナ、クリ、キウイフルーツ等）を摂取した際に、アナフィラキシー、喘鳴、蕁麻疹、口腔アレルギー症候群等の即時型アレルギー反応を経験することがあります。これは果物等に含まれるタンパクとラテックスアレルゲンが類似構造を有することによって交差反応を起こすためと考えられています¹⁾。

国内の副反応疑い報告状況（2016年12月31日現在）

- ラテックス過敏症のある方における副反応疑い報告：0例
- ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方における副反応疑い報告：3例（表）

表：ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方における副反応疑い報告

報告年	年齢	性別	アレルギーの既往歴	症状名	重篤度	転帰
2014年	1歳	不明	キウイ	蕁麻疹	非重篤	回復
2013年	30歳代	女性	アボカド、キウイ等	発熱	非重篤	回復
				注射部位腫脹	非重篤	回復
				注射部位紅斑	非重篤	回復
2007年	27歳	女性	キウイ	視覚障害	重篤	回復
				緊張性頭痛	非重篤	回復
				悪心	非重篤	回復

注) いずれの症例もラテックスとの関連は評価されていません。

■ 酵母アレルギーについて

本剤の成分には、夾雑物として酵母由来たん白質が残存する可能性があります²⁾。2016年12月31日現在、酵母アレルギーのある方における副反応疑い報告はありませんが、酵母アレルギーのある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。

- 【参考文献】 1) 日本ラテックスアレルギー研究会編 ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2013
2) ヘプタボックス®-II 医薬品インタビューフォーム（改訂第18版）

製品情報お問い合わせ先

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://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：フリーダイヤル 0120-024-797

<受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2017年3月
17-91