

15가 폐렴구균 결합형 백신(박스뉴반스®)을 접종하시는 분에게 15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)を接種される方へ

15가 폐렴구균 결합형 백신(박스뉴반스®)을 접종하시기 전에 반드시 이 설명서를 읽어 주십시오. 또한 접종 시에는 접종 받는 분의 건강 상태를 상세히 파악할 필요가 있으므로 별지의 예진표에 최대한 상세하게 기입하여 주십시오.

15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)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。

● 백신의 효과와 부작용 ワクチンの効果と副反応

15가 폐렴구균 결합형 백신(박스뉴반스®)은 생후 2개월 이상의 분에게 접종할 수 있는 백신입니다. 이 백신을 접종함으로써 15 종류의 폐렴구균에 대한 항체가 생겨 이러한 종류의 폐렴구균에 의한 심각한 감염증(세균성 수막염·균혈증 등)의 예방이 기대됩니다.

임상시험에서 보여진 주된 부작용은 주사 부위의 국소 반응(발적, 응어리, 부종, 통증), 식욕 감퇴, 불쾌감, 졸음, 발열 등이었습니다. 매우 드물게 쇼크, 아나필락시스를 포함한 심각한 알레르기 반응, 경련(열성 경련을 포함)이 나타나는 경우가 있습니다. 어떠한 이상이 발견된 경우에는 즉시 의사에게 말씀하여 주십시오.

15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)は生後2か月以上の方に接種できるワクチンです。このワクチンの接種により15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重い感染症(細菌性髄膜炎・菌血症など)の予防が期待できます。

臨床試験でみられた主な副反応は、注射部位の局所反応(赤み、しこり、腫れ、痛み)、食欲減退、不機嫌、眠気、発熱でした。非常にまれですがショック、アナフィラキシーを含む重いアレルギー反応、けいれん(熱性けいれん含む)があらわれることがあります。何か異常が認められた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

● 접종 스케줄 接種スケジュール

표준 접종 스케줄은 첫 회 면역으로 2개월령 이상 7개월령 미만에서 접종을 시작하고, 27일 이상의 간격으로 3회 접종합니다. 단, 3회차 접종은 12개월령 미만까지 완료합니다. 이후 3회차 접종으로부터 60일 이상의 간격을 두고 12~15개월령에서 추가 면역을 1회 접종하여, 총 4회 접종하는 것을 표준으로 합니다.

이 기간에 접종하지 못한 경우에는 월령에 따라서 각 각 다음과 같이 접종합니다. 7개월령 이상 12개월령 미만에서 접종을 시작한 경우에는 첫회 면역을 27일 이상의 간격으로 2회, 12개월령을 지난 후에 추가 면역을 1회 실시하여 총 3회 접종합니다. 12개월령 이상 24개월령 미만의 경우에는 60일 이상의 간격으로 총 2회, 24개월령 이상의 경우에는 1회 접종합니다.

이 접종 스케줄 중에 13가 폐렴구균 결합형 백신으로 접종을 시작한 후, 도중에 본 약제에 의한 접종으로 변경하는 경우에는 나머지의 접종 횟수를 본 약제로 접종합니다. 또한 본 약제는 임의로 접종하는 백신이기 때문에 자비로 접종하셔야 합니다.

標準の接種スケジュールは、初回免疫として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始して、27日間以上の間隔で3回接種します。ただし、3回目接種は、12か月齢未満までに完了します。以降、3回目接種から60日間以上の間隔をおき、標準として12~15か月齢で追加免疫を1回接種の計4回接種します。

この期間の接種を逃した場合は、月齢に応じてそれぞれ次のように接種します。7か月齢以上12か月齢未満で接種開始の場合は、初回免疫を27日間以上の間隔で2回、12か月齢を過ぎてから追加免疫を1回の計3回接種します。12か月齢以上24か月齢未満の場合は60日間以上の間隔で計2回、24か月齢以上の場合では1回接種します。

これらの接種スケジュールの中で、15価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り替える場合には、残りの接種回数を本剤で接種します。なお、本剤は任意接種のワクチンのため自費での接種となります。

● 예방 접종을 받으실 수 없는 분
 予防接種を受けることができない人

1. 이 백신의 성분 또는 디프테리아 독소이드 함유 백신에 대해서 아나필락시스를 일으킨 적이 있는 분
2. 명확한 발열(일반적으로 37.5℃를 초과하는 경우)이 있는 분
3. 위독한 급성 질환에 걸린 것이 확실한 분
4. 위에 해당하는 분 이외에 의사가 접종이 부적절하다고 판단한 분
1. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーをおこしたことがある方
2. 明らかな発熱(通常は、37.5℃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の方
4. 上記に掲げる方のほか、医師が接種不相当と判断した方

● 예방 접종을 받을 때 의사와의 상담이 필요한 분
 予防接種を受ける際に、医師への相談が必要な人

1. 과거에 면역 상태의 이상을 판정 받은 적이 있는 분, 혹은 선천성면역결핍증후군으로 진단 받은 가까운 친족이 있는 분
2. 심혈관계 질환, 신장 질환, 간장 질환, 혈액 질환 및 발육 장애 등의 기초 질환이 있는 분
3. 예방 접종을 접종한 후 2 일 이내에 열이 난 분 및 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 보인 적이 있는 분
4. 과거에 경련의 기왕력이 있는 분
5. 이 백신의 성분, 또는 디프테리아 독소이드 함유 백신에 대해서 알레르기를 일으킬 우려가 있는 분
6. 혈소판감소증, 응고 장애가 있는 분, 항응고 요법을 시행하고 있는 분
1. 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、もしくは先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方
2. 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のある方
3. 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
4. 過去にけいれんの既往のある方
5. このワクチンの成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアレルギーをおこすおそれのある方
6. 血小板減少症、凝固障害のある方、抗凝固療法を施行している方

● 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 관계자 여러분에게】

코로나 19 백신과의 동시 접종에 관해서는 최신 정보를 확인하여 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>

● 백신 접종 후의 주의
ワクチン接種後の注意

1. 쇼크나 아나필락시스가 발생할 수도 있으므로 접종 후 30 분간은 의료기관에 머무르는 등, 의사와 즉시 연락을 취할 수 있는 상태를 유지해 주십시오.
 2. 접종 당일은 격렬한 운동을 삼가 주십시오. 또한 접종 부위는 청결을 유지하십시오. 접종 당일에 목욕을 해도 괜찮습니다. 단, 접종한 부위를 문지르지 마십시오.
 3. 접종 후에는 건강 상태에 주의하여 고열이나 경련 등 몸상태의 변화 및 기타 국소의 이상 반응(접종 부위의 부종이 눈에 띄는 등)이 발견된 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
1. 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、接種後 30 分間は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. 接種後は健康状態に注意し、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。

接種予定日 接種日	월 일 () 月 日 ()	의료기관명 医療機関名	
	시 분경 時 分頃		

[참고]

15 가 폐렴구균 결합형 백신의 접종에 의해 건강 피해가 발생한 경우에는 ‘의약품 부작용 피해구제 제도’에 의해 치료비 등을 받을 수 있는 경우가 있습니다.
자세한 내용은 독립행정법인 의약품의료기기 종합기구의 홈페이지 등을 참조하여 주십시오.

[의약품 부작용 피해구제 제도]

의약품을 적정하게 사용했음에도 불구하고 부작용에 의해 입원 치료가 필요한 정도의 질병이나 장애 등의 건강 피해를 입으신 분의 구제를 도모하기 위하여 의료비, 의료수당, 장애연금 등을 급부하는 제도입니다. 그 때 의사의 진단서나 투약 증명서 등이 필요합니다. 구제 급부의 청구에 관해서는 우선은 의약품의료기기 종합기구의 구제제도 상담창구에 상담하여 주십시오.

문의처는 아래와 같습니다.

독립행정법인 의약품의료기기 종합기구 의약품 부작용 피해구제 제도 상담창구

전화: 0120-149-931(무료 전화)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

[参考]

15 価肺炎球菌結合型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の救済制度相談窓口にご相談ください。

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□

電話 : 0120-149-931 (フリーダイヤル)

URL: https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

15가 폐렴구균 결합형 백신(박스뉴반스®) 예방 접종 예진표

15価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニュバンス®) 予防接種 予診票

접종을 희망하시는 분에게: 붉은 테두리선내를 빠짐없이 기입하여 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 전의 체온 診察前の体温		도 度	분 分
주소 住所	우편번호 〒	전화번호 電話番号	() - () -		
(가타카나) 예방 접종을 받는 분의 성명 (フリガナ) 予防接種を受ける 人の氏名		남·여 男·女	생년월일 生年月日	년 年	월 月
(보호자 성명) (保護者氏名)				(만 (満	세 歳
				개월) カ月)	

질문 사항 質問事項	답변란 回答欄		의사 기입란 医師記入欄
오늘 받으실 예방 접종에 관하여 설명문을 읽고, 이해하셨습니까? 今日受ける予防接種について、説明文を読み、理解しましたか?	아니요 いいえ	예 はい	
귀하의 자녀분의 발육 이력에 관해서 묻겠습니다 あなたのお子さんの発育歴についておたずねします ○ 출생 시 체중 () g 분만 시에 이상이 있었습니까? ○ 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか? 출생 후에 이상이 있었습니까? 出生後に異常がありましたか? 유아 건강검진에서 이상이 있다는 진단을 받은 적이 있습니까? 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか?	예 はい	아니요 いいえ	
오늘 몸 상태가 나쁜 곳이 있습니까? 今日、体に具合の悪いところがありますか? ○구체적인 증상 () ○具体的な症状 ()	예 はい	아니요 いいえ	
최근 1개월 이내에 열이 나거나, 병에 걸린 적이 있습니까? 最近1カ月以内に熱が出たり、病気にかがったりしましたか? ○병명 () ○病名 ()	예 はい	아니요 いいえ	
1개월 이내에 가족이나 놀이친구 중에 홍역, 풍진, 수두, 이하선염 등의 병에 걸린 분이 있었습니까? 1カ月以内に家族や遊び仲間麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか? ○병명 () ○病名 ()	예 はい	아니요 いいえ	
1개월 이내에 예방 접종을 맞으셨습니까? 1カ月以内に予防接種を受けましたか? ○예방 접종 종류 () ○予防接種の種類 ()	예 はい	아니요 いいえ	
출생 후 지금까지 선천성 이상, 심장·신장·간장·뇌신경 관련 질환, 면역부전증 및 기타 질병에 걸려 의사의 진찰을 받고 있습니까? 生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、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? ○병명 () ○病名 ()	예 はい	아니요 いいえ	
그 병을 진찰한 의사로부터 오늘 예방 접종을 받아도 좋다는 진단을 받으셨습니까? 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?	예 はい	아니요 いいえ	
경련을 일으킨 적이 있습니까? (세 개월경) ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか? (歳 カ月頃)	예 はい	아니요 いいえ	
그 때 열이 났습니까? そのとき熱が出ましたか?	예 はい	아니요 いいえ	

질문 사항 質問事項	답변란 回答欄		의사 기입란 医師記入欄
약이나 식품으로 인해 피부에 발진이나 두드러기가 생겼거나 건강 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? ○약·식품명 () ○薬·食品名 ()	예 はい	아니요 いいえ	
가까운 친족 중에 선천성면역결핍증후군으로 진단받은 분이 있습니까? 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?	예 はい	아니요 いいえ	
지금까지 예방 접종을 받고 몸상태가 나빠진 적이 있습니까? 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? ○예방接种의 종류 () ○予防接種の種類 ()	예 はい	아니요 いいえ	
가까운 친족 중에 예방 접종을 받고 몸상태가 나빠진 분이 있습니까? 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?	예 はい	아니요 いいえ	
6개월 이내에 수혈, 혹은 감마글로불린 주사를 맞으셨습니까? 6ヵ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか?	예 はい	아니요 いいえ	
과거에 폐렴구균 백신을 접종받은 적이 있습니까? 過去に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがありますか? ○백신의 이름·시기(백신명: , 년 월경) ○ワクチンの名前・時期(ワクチン名: , 年 月頃)	예 はい	아니요 いいえ	
오늘 예방 접종에 대해서 질문이 있습니까? 今日の予防接種について質問がありますか?	예 はい	아니요 いいえ	

의사 기입란 医師記入欄
<p>이상의 문진 및 예진의 결과, 오늘 예방 접종은(실시할 수 있다·보류하는 편이 좋다)라고 판단합니다. 보호자에게 예방接种의 효과, 부작용 및 의약품의요기 종합기구법에 근거하는 구제에 관해서 설명하였습니다. 의사의 서명 또는 기명날인 []</p> <p>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 []</p>

보호자 기입란 保護者記入欄
<p>의사의 진찰·설명을 듣고, 예방接种의 효과와 부작용 및 의약품의요기 종합기구법에 근거한 구제에 관해서 이해하였습니다. 이상의 내용에 동의하며 접종을 희망 (합니다·하지 않습니다). 보호자 서명 []</p> <p>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)。 保護者署名 []</p>

사용 백신명 使用ワクチン名	접종량·방법·부위 接種量・方法・部位	실시 장소·의사명·접종 연월일 実施場所・医師名・接種年月日
명칭: 박스뉴반스®수성현탁주사 실린지 제조업체명: MSD 주식회사 제조번호: 名称: バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ 메이커명: MSD 株式会社 製造番号:	피하(0.5 mL) 상완 외측 (오른쪽·왼쪽) 皮下 (0.5 mL) 上腕伸側 (右・左) 근육 내(0.5 mL) 筋肉内 (0.5 mL) ・1세 미만 대퇴 전외측부 (오른쪽·왼쪽) ・1歳未満 大腿前外側部 (右・左) ・1세 ~ 완 삼각근 중앙부(오른쪽·왼쪽) 대퇴 전외측부 (오른쪽·왼쪽) ・1歳~ 上腕三角筋中央部 (右・左) 大腿前外側部 (右・左)	실시 장소: 의사명: 접종 연월일: 년 월 일 実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日

이 예진표는 예방接种의 안전성 확보를 목적으로 하고 있습니다. 기입해 주신 개인정보는 예방接种에 관한 예진에 한하여 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。