

# 15가 폐렴구균결합형 백신(바쿠뉴반스®)을 접종하시는 분께 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 폐렴구균결합형 백신(바쿠뉴반스®) 접종을 실시할 때는 접종 받는 분의 건강 상태를 세심하게 파악할 필요가 있습니다. 따라서 아래의 15가 폐렴구균결합형 백신(바쿠뉴반스®)에 관한 정보를 반드시 읽어 보시기 바랍니다. 또한 별지의 예진표에는 최대한 자세하게 기입해 주시기 바랍니다. 본인이 기입하기 어려운 경우에는 대리인이 기입해 주십시오. 또한 접종 받는 분의 접종 희망 의사가 확인되지 않는 경우에는 접종할 수 없으므로, 양해하여 주시기 바랍니다.

15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)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15価肺炎球菌結合型ワクチン(バクニューバンス®)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

15가 폐렴구균결합형 백신(바쿠뉴반스®)은 고령자 또는 폐렴구균에 의한 질환에 걸릴 위험성이 높다고 생각되는 성인에게 접종하는 백신입니다. 이 백신의 접종에 의해 15 종류의 폐렴구균에 대한 항체가 형성되며, 이러한 종류의 폐렴구균에 의한 감염증의 예방을 기대할 수 있습니다.

임상 시험을 통해 관찰된 주요 부작용은 주사 부위의 국소 반응(통증, 붉어짐, 부음, 가려움), 두통, 근육통, 관절통, 피로, 발열이었습니다. 극히 드문 경우이지만 쇼크, 아나필락시를 포함한 심각한 알레르기 반응이 나타나는 경우가 있습니다.

어떤 이상이 느껴진 경우에는 즉시 의사와 상담하여 주십시오.

15価肺炎球菌結合型ワクチン（バクニューバンス®）は高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人に接種するワクチンです。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感染症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（痛み、赤み、腫れ、かゆみ）、頭痛、筋肉痛、関節痛、疲労、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。

## ● 예방 접종을 받을 수 없는 사람 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 대한 아나필락시를 일으킨 적이 있는 사람
2. 명확한 발열 증세(일반적으로 37.5°C를 넘는 경우)가 나타난 사람
3. 명확하게 위중한 급성 질환을 앓고 있는 사람
4. 위에 해당하는 분 외에도 의사가 예방 접종을 받는 것이 부적절하다고 판단한 사람
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°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. 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適當と判断した方

## ● 예방 접종을 받을 때, 의사와 상담이 필요한 사람 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. 과거에 면역 상태의 이상을 지적 받은 적이 있는 사람 또는 선천성 면역부전증이라는 병명을 진단 받은 근친자가 있는 사람.
2. 심장혈관계 질환, 신장 질환, 간장 질환, 혈액 질환 및 발육장애 등의 기초 질환을 가진 사람.
3. 예방 접종한 후 2 일 이내에 발열을 보인 사람, 및 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 보인 적이 있는 사람
4. 과거에 경련의 기왕증이 있는 사람
5. 이 백신의 성분 또는 디프테리아 독소이드 함유 백신에 대해 알레르기를 일으킨 적이 있는 사람
6. 혈소판감소증, 응고장애가 있는 사람, 항응고 요법을 시행하고 있는 사람(근육주사 부위의 출혈 우려가 있다)
7. 임신부 또는 임신 중일 가능성이 있는 사람, 또는 수유 중인 사람
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したことがある方
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（筋肉注射部位の出血のおそれがある）
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある方、または授乳中の方

## ● 다른 백신과의 동시 접종 他のワクチンとの同時接種

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

### 【의료기관에 종사하는 분들께】

코로나 19 백신과의 동시 접종에 관해서는 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>

## ● 백신 접종 후의 주의사항 ワクチン接種後の注意

1. 접종 후 30 분간은 쇼크나 아나필락시가 일어나는 경우가 있으므로, 의료기관에 머무는 등, 의사와 즉시 연락을 취할 수 있는 상태를 유지해 주십시오.
2. 접종 당일은 심한 운동은 삼가 주십시오. 또한 접종 부위는 청결하게 유지해 주십시오. 접종 당일에 목욕하는 것은 상관이 없습니다. 단 접종한 부위를 문지르지 마십시오.
3. 접종 후에는 자신의 건강관리에 주의하고, 고열과 경련 등 몸상태의 변화 및 기타 국소적 이상 반응(접종 부위가 눈에 띄게 붓는 등)이 나타난 경우에는 즉시 의사에게 진료를 받으시기 바랍니다.
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。

중 예정일 接種予定日	월 일 ( ) 입니다 당일은 접수카운터로 시 분 경에 방문해 주십시오. 月 日 ( ) です 当日は受付に 時 分頃おこし下さい。	품 기관 医 薬 機 器	
----------------	--	-----------------	--

[참고]  
 폐렴구균 백신 접종으로 인해 건강 상의 피해가 발생한 경우에는 「의약품 이상반응피해 구제제도」를 통해 치료비 등을 받을 수 있는 경우가 있습니다.  
 자세한 내용은 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구의 홈페이지 등을 참조해 주십시오.

[의약품 이상반응 피해구제 제도]  
 의약품을 적절하게 사용했음에도, 이상 반응으로 인해 입원 치료가 필요한 정도의 질병이나 장애 등의 건강 피해를 입은 분들을 구제하기 위해 의료비, 의료수당, 장애연금 등을 지급하는 제도입니다. 이러한 경우에는 의사의 진단서나 투약증명서 등이 필요합니다. 구제 급여의 청구에 관해서는 먼저 의약품 의료기기 종합기구로 상담해 주십시오.

[문의처는 아래와 같습니다.]  
 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구 의약품 이상반응 피해구제 제도 상담창구  
 전화: 0120-149-931(무료)  
 URL: [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](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](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

# 15가페렴구균결합형 백신(바쿠뉴반스®) 예방 접종 예진표

## 15価肺炎球菌結合型ワクチン (バクニューバンス®) 予防接種 予診票

접종을 희망하시는 분께: 굵은        선 안에 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。

	<b>진찰 전의 체온</b> 診察前の体温	도	분
		( )	-
<b>주소</b> 住所	우편번호 〒	전화번호 電話番号	
(읽는 방법) 예방 접종을 받는 사람의 성명 (フリガナ) 予防接種を 受ける人の氏名	(남·여) (男·女)	대리인 (가족 등)의 성명 代理人(家族な ど)の氏名	
생년월일 生年月日	년      월      일 年      月      日	(만      세) (満      歳)	

질문 사항 質問事項	회답란 回答欄	의사 기입란 医師記入欄
오늘 받을 예방 접종과 관련하여 설명문 ("15 가 페렴구균결합형 백신 (바쿠뉴반스®) 을 접종하시는 분께") 을 읽고, 이해하십니까? 今日受ける予防接種について、説明文 (『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』) を読み、理解しましたか?	네 はい	아니요 いいえ
1 개 월 이내에 예방 접종을 받았습니까? (예방接种의 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 はい	아니요 いいえ
과거에 폐렴구균 백신을 접종 받은 적이 있습니까? ○ 백신의 이름·시기 (백신명: _____, _____ 년 _____ 월경) 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? ○ ワクチンの名前・時期 (ワクチン名: _____、_____ 年 _____ 月頃)	네 はい	아니요 いいえ
오늘 몸 상태가 좋지 않은 곳이 있습니까? ○ 구체적인 증상을 기입해 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 はい	아니요 いいえ
현재 어떤 병을 앓고 있습니까? ○ 병명 (_____) 그 병으로 치료(투약 등)를 받고 있습니까? ○ 약의 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 はい	아니요 いいえ
심장, 혈관, 혈액, 신장, 간장, 뇌신경, 면역부전증 등의 병에 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? ○ 病名 (_____)	네 はい	아니요 いいえ
최근 1 개월 이내에 열이 나거나, 병에 걸린 적이 있었습니까? ○ 병명 (_____) 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか? ○ 病名 (_____)	네 はい	아니요 いいえ
약과 식품으로 인해 피부에 발진 또는 두드러기가 나타나, 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
경련을 일으킨 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 예방 접종을 받고 몸 상태가 나빠진 적이 있습니까? ○ 예방接种의 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
오늘 실시할 예방 접종에 관해서 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

**의사 기입란  
医師記入欄**

이상의 문진 및 예진 결과, 오늘 예방 접종은 (실시할 수 있다·보류하는 편이 좋다)라고 판단합니다.  
본인 (또는 그 가족 등의 대리인) 에게 예방 접종의 효과, 부작용 및 의약품 의료가기 종합기구법에 근거한 구제에 관하여 설명하였습니다.

의사의 서명 또는 기명날인 [ ]

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 [ ]

**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**

의사의 진찰·설명을 듣고, 예방 접종의 효과나 부작용 및 의약품 의료가기 종합기구법에 근거한 구제에 관하여 이해하였습니다.

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 [ ])

사용 백신명 使用ワクチン名	접종 경로 接種経路	장소·의사명·접종 연월일 実施場所・医師名・接種年月日
명칭: 바쿠뉴반스® 수성현탁 주사기 제조사명: MSD 주식회사 제조번호: 名称: バクニューバンス® 水性懸濁注シリンジ メーカー名: MSD 株式会社 製造番号:	근육내: 주사 (접종량: 0.5mL) 筋肉内注射 (接種量: 0.5mL)	의료기관명: 의사명: 접종 연월일:                   년                   월                   일 医療機関名: 医師名: 接種年月日:                   年                   月                   日

이 예진표는 예방 접종의 안전성 확보를 목적으로 작성합니다. 기입해 주신 개인정보는 예방 접종에 관한 참고자료로만 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、予防接種に関する予診のみに使用します。