

# 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

### 任意接種用

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)



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

# B型肝炎ワクチン (ヘプタックス<sup>®</sup>-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接種対象者または保護者・代理人の方にお渡してください。

## 接種説明書 表 「B型肝炎ワクチン(ヘプタックス<sup>®</sup>-II) の接種について」

任意接種用 日本語

### B型肝炎ワクチン(ヘプタックス<sup>®</sup>-II)の接種について

B型肝炎の予防接種を奨励するに当たって、受けられ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、予診票にお渡しして詳しく記入ください。お子さんの場合は保護者様をよく把握している保護者様にご記入ください。

#### ○ワクチンの特徴と副反応

縮減基礎予防接種を応用して製造された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か月目(任意接種後4週)、その後2回目(任意接種後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、手の握力低下があります。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、急性敗血症、呼吸器炎、皮膚炎、ギラン・バレー症候群、薬剤アレルギーによるアナフィラキシー等の重篤な副反応が報告されています。併発症が認められた場合は、すぐに医師に申し出てください。

#### ○次の方は接種を避けなくてください

- 明らかに発熱を呈している方(通常は、37.5℃を超える方)
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかの方
- 本剤の成分(詳しくは添付文書をご覧ください)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
- 上記に当てはめられず、予防接種を行うことが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

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、免疫不全状態、アレルギー疾患等の基礎疾患を有する方
- 予防接種で接種後2日以内に発熱を起こされた方及び状態が悪化する等のアレルギー反応を呈したことがある方
- 過去にけいれん、癲癇のある方
- 過去に免疫不全の状態がなされている方や近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 本剤の成分(詳しくは添付文書をご覧ください)に対してアレルギーを呈するおそれのある方
- 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

- 接種後3日間はアブフォーム<sup>®</sup>などの含菌反応を起こすことがありますが、医療機関にいても、様子を観望し、発熱とすると連絡をとれるようしてください。
- 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。)
- 接種後に腫れたり、接種した部位が腫れたり、赤くなりや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。
- 接種後は健康観察に注意し、もし、発熱や体調の変化、その他発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。

接種日: 月 ( ) 日 ( ) 時 分 接種場所: 接種施設名

【特記事項】B型肝炎ワクチンの接種により接種後発症が生じた場合は、(医薬品副作用情報提供システム)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をご覧ください。

【医薬品副作用情報提供システム】  
医薬品副作用情報提供システムは、副作用により健康被害が生じた場合の医療費や治療費を捻出するための制度です。医師、医療費、治療費、被害年金などの給付を行う制度です。その際、医師の診断書や診断書提出などの必要となります。給付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。

問い合わせ先はこちらのとおりです。  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用情報提供システムセンター  
電話: 0120-149-991 (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)

## 接種予診票 裏 B型肝炎ワクチン(ヘプタックス<sup>®</sup>-II)

### B型肝炎ワクチン(ヘプタックス<sup>®</sup>-II)接種予診票 (任意接種用)

※接種票の発行には医療機関の印・スタンプが ( ) の欄にもれなく記入してください。

お名前	性別	年齢	接種者の氏名	住所	接種日の曜日			
					年	月	日	時
(医療機関の印)	男 / 女	歳			( )	( )		

※この予診票の記載事項にもれなく記入してください。

問	答	医師の署名	医師の印
1. 今日受けるB型肝炎の予防接種について医師を誰人に受診しましたか	はい / いいえ		
2. 今日受けるB型肝炎ワクチンの予防接種は第何日ですか	( )回目		
3. 今日、特に異色の熱いことがありましたか 発熱が何℃までありましたか( )	はい / いいえ		
4. 最近1か月以内に発熱が繰り返されましたか 熱が ( )℃	はい / いいえ		
5. 1か月以内に重篤な病気(脳卒中、心臓病、腎臓病、糖尿病、がん、免疫不全症、アレルギー疾患等)を発症しましたか	はい / いいえ		
6. 1か月以内に予診票を提出しましたか 医師の署名を ( )	はい / いいえ		
7. 今までに特別なアレルギー(アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性鼻炎)にかかり医師の診察を受けていますか その名の病名を ( )	はい / いいえ		
8. ひまわり(非HIV)を飲んだことがありますか。(接種は ( ) 時 ( ) 分)	はい / いいえ		
9. そのうちアレルギーが起きましたか	はい / いいえ		
10. 過去に健康被害が生じたことがあり、医師の診察を受けたことがありますか	はい / いいえ		
11. これまでに予防接種を受けて発熱が起きることになりましたか	はい / いいえ		
12. 接種時に予診票を提出して医師が署名をされましたか	はい / いいえ		
13. (お子さんの場合) けいれん、発熱、呼吸困難、アレルギー反応などがありましたか	はい / いいえ		
14. 接種後3日間、運動を控えていますか	はい / いいえ		
15. 今日B型肝炎ワクチン接種について医師がいますか	はい / いいえ		
16. その他、健康状態の変化や体調の変化、その他発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			
17. 医師以上と書 以上の内容及び医師の署名、今日の予防接種は ( ) 可能 / 見合わせる ( ) 本人(もしくは保護者)に於いて予防接種の同意、同意不足及び医薬品医療機器総合機構法に基づく償還について、説明した			

医師の署名(捺印を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副作用の発生、医薬品副作用情報提供システムに基づく償還などについて説明した上で、接種を希望しますか) (接種を希望しない場合は、) (接種を希望しない理由を)

本人(もしくは保護者)の署名 ( )

接種ワクチン名	製造・生産		実施機関・医師名・接種日	
	製造番号	ロット番号	医師名	接種日
B型肝炎ワクチン(ヘプタックス <sup>®</sup> -II 水性懸濁注シリンジ0.25mL)	( )	( )	( )	( )
UIC No.	( )	( )	( )	( )
UIC No.	( )	( )	( )	( )

記録簿を完了した個人情報はワクチン接種の予防に際してのみ使用されます

## B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス®-II)の接種について

B型肝炎の予防接種を実施するに当たって、受けられ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、予約票にはできるだけ詳しくご記入ください。お子さんの場合は健康状態をよく把握している保護者をご記入ください。

### ○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](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

# B型肝炎ワクチン(ヘプタックス®-II)接種予診票 (任意接種用)

\*接種希望の方あるいは保護者の方へ：太ワク内  の箇所にもれなくご記入ください

ふりがな		男	診察前の体温	度	分
受ける人の氏名			生年月日	年	月
(保護者の氏名)		女	住所		
			電話番号	( )	—

\*太ワク内の回答欄にもれなくご記入ください。

質問事項	回答欄		医師記入欄
1. 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	
2. 今日受けるB型肝炎ワクチンの予防接種は何回目ですか	( )回目		
3. 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 ( )	はい	いいえ	
4. 最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名 ( )	はい	いいえ	
5. 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 ( )	はい	いいえ	
6. 1カ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	
7. 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 ( )	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	
8. ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか (最後は 年 月頃)	はい	いいえ	
そのときに熱がでましたか	はい	いいえ	
9. 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	
10. 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	
11. 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 ( )	はい	いいえ	
12. 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	
13. (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 ( )	はい	いいえ	
14. (女性の場合)現在、妊娠していますか	はい	いいえ	
15. 今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	
16. 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 ( )			
17. 医師の記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能・見合わせる) 本人(もしくは保護者)に対して予防接種の効果、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、説明した 医師署名 _____			

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、医薬品医療機器総合機構法に基づく救済などについて理解した上で、接種を希望しますか (  接種を希望します ・  接種を希望しません )

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	接種日
ヘプタックス®-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					

記載頂きました個人情報 Wakuchin 接種の予診に関してのみ使用致します