

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)を接種される方へ

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)の接種を実施するにあたって、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、以下の 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®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、接種され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。

●ワクチンの効果と副反応

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®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。

●予防接種を受けることができない人

1. 2歳未満の方
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

●予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

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なる場合があります。)

●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。

●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。（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. 接種後は自らの健康管理に注意し、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、ただちに医師の診察をうけてください。

接種 予定 日	月 日 () です 当日は受付に 時 分頃おこし下さい。	医療 機 関 名	
---------------	-------------------------------------	-------------------	--

[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 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)予防接種 予診票

接種を希望される方へ：太い線で囲まれたところを記入するか○で囲んでください。

住所	〒	診察前の体温	度	分
(フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名 (男・女)	電話番号	()	—
生年月日	年 月 日	代理人(家族などの)の氏名		日生 (満 歳)

質問事項	回答欄		医師記入欄
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(ニューモバックス®NP)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか？	はい	いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか？(予防接種の種類:)	はい	いいえ	
23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®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)	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○病名 ()	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
脾臓を摘出したことはありますか？	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか？	はい	いいえ	

医師記入欄：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 []

本人(またはその家族などの代理人)記入欄

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)]

使用ワクチン名	接種経路	実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名：MSD株式会社	筋肉内・皮下 (接種量：0.5mL)	医療機関名：
ニューモバックス®NP(バイアル製剤) 製造番号：		医師名：
ニューモバックス®NP(シリンジ製剤) 製造番号：		接種年月日： 年 月 日

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。

23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®NP)予防接種 予診票

接種を希望される方へ：太い線で囲まれたところを記入するか○で囲んでください。

住所	〒	診察前の体温	度	分
(フリガナ) 予防接種を受ける人の氏名 (男・女)	電話番号	()	—
生年月日	年 月 日	代理人(家族などの)の氏名		日生 (満 歳)

質問事項	回答欄		医師記入欄
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(ニューモバックス®NP)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか？	はい	いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか？(予防接種の種類:)	はい	いいえ	
23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス®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)	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？ ○病名 ()	はい	いいえ	
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？	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか？	はい	いいえ	
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 ()	はい	いいえ	
脾臓を摘出したことはありますか？	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか？	はい	いいえ	

医師記入欄：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 []

本人(またはその家族などの代理人)記入欄

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)]

使用ワクチン名	接種経路	実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名：MSD株式会社	筋肉内・皮下 (接種量：0.5mL)	医療機関名：
ニューモバックス®NP(バイアル製剤) 製造番号：		医師名：
ニューモバックス®NP(シリンジ製剤) 製造番号：		接種年月日： 年 月 日

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。