

アクトヒブ[®] 接種申込書・予診票

任意接種用

本冊子は、Hibワクチン接種をご希望の方への情報と、申込書・予診票（医療機関控）、（保護者控）の3枚で1セットになっております。

サノフィ株式会社

sanofi

本剤を使用される先生方へ

アクトヒブ[®]に関するお知らせ

－伝達性海綿状脳症(TSE)について－

アクトヒブ[®]は、添付文書本文冒頭および「重要な基本的注意」に記載のとおり、製造工程でフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液および心臓由来成分を使用しております。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の危険性は理論的に極めて低いものと考えられますが、ご使用にあたっては、その必要性を十分にご検討いただくとともに、接種を受けられる方またはその保護者様(以下、保護者様)に対し、インフォームド・コンセントの一環としてご説明いただきますようお願い申し上げます。

なお、保護者様にご説明いただくにあたり、ご参考までに添付のように説明文書ならびに予診票を作成いたしましたので、保護者様からの同意の取得ならびに接種を受けられる方の接種前状態の確認にご活用いただきますようお願い申し上げます。

添付文書 抜粋

【本文冒頭】

本剤は、ウシ成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液および心臓由来成分)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

【【接種上の注意】 2. 重要な基本的注意 (抜粋)】

(4)本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。

以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。

以上

Hibワクチン接種をご希望の方へ

～ 予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

1. 乳幼児の細菌性髄膜炎とHib(インフルエンザ菌b型)

- ①体の中で最も大切な部分ともいえる脳や脊髄を包んでいる膜を髄膜といい、この髄膜に細菌やウイルスが感染して炎症が起こる病気が髄膜炎です。髄膜炎には、細菌が原因の「細菌性髄膜炎」と細菌以外(ウイルスなど)が原因の「無菌性髄膜炎」がありますが、治療後の経過が悪く後遺症が残るなどのため特に問題となるのが「細菌性髄膜炎」です。細菌性髄膜炎の初期症状は、発熱や嘔吐、不機嫌、けいれんなどで、風邪などの他の病気の症状と似ているため、早期に診断することはとても難しい病気です。
- ②乳幼児の細菌性髄膜炎を起こす細菌は幾つかありますが、原因の半分以上を占めているのが「インフルエンザ菌b型」という細菌で、略して「Hib(ヒブ)」と呼ばれています。Hibは冬に流行するインフルエンザ(流行性感冒)の原因である「インフルエンザウイルス」とは全く別のものです。また、他の多くの細菌やウイルスとは異なり、Hibは乳幼児に感染しても抗体(免疫)ができず、繰り返し感染することがあります。
- ③Hibによる細菌性髄膜炎(Hib髄膜炎)は、5歳未満の乳幼児がかかりやすく、特に生後3ヵ月から2歳になるまではかかりやすいので注意が必要です。日本の年間患者数は、予防接種導入前は少なくとも600人と報告されており、5歳までに2000人に1人の乳幼児がHib髄膜炎にかかっていることとなります。
- ④Hib髄膜炎にかかると1ヵ月程度の入院と抗生物質による治療が必要となりますが、治療を受けても約5%の乳幼児が死亡し、約25%に発育障害(知能障害など)や聴力障害、てんかんなどの後遺症が残ります。さらに最近では抗生物質の効かない菌(耐性菌)も増えてきており、治療が困難になってきています。
- ⑤その他にもHibは、肺炎、喉頭蓋炎、敗血症などの重篤な全身感染症を引き起こします。

2. Hibによる感染症を予防するHibワクチン

- ①接種年齢は、2ヵ月齢以上になれば受けられます。望ましい接種スケジュールは、初回免疫として生後2ヵ月から7ヵ月になるまでに接種を開始し、4～8週間間隔で3回、追加免疫として3回目の接種からおおむね1年の間隔をおいて1回の計4回の接種です。[予防接種実施要領(平成25年3月30日発)では初回免疫終了後7～13か月の間隔をおいて追加接種をすることが推奨されています]
- ②接種開始が7ヵ月以上12ヵ月齢未満の場合には、4～8週の間隔で2回、追加免疫として2回目の接種からおおむね1年の間隔をおいて1回の計3回接種します。[予防接種実施要領(平成25年3月30日発)では初回免疫終了後7～13か月の間隔をおいて追加接種をすることが推奨されています] 接種開始が1歳以上5歳未満の場合は、1回接種します。
- ③Hibワクチンは、4回の接種を受けた人のほぼ100%に抗体(免疫)ができ、Hib感染症に対する高い予防効果が認められています。
- ④Hibワクチンの接種後に、他のワクチン接種でもみられるのと同様の副反応がみられますが、通常は一時的なもので数日で消失します。最も多くみられるのは接種部位の発赤(赤み)や腫脹(はれ)です。また発熱が接種された人の数%におこります。重い副反応として、非常にまれですが、海外で次のような副反応が報告されています。
 - (1)ショック・アナフィラキシー様症状(じんましん・呼吸困難など)、
 - (2)けいれん(熱性けいれん含む)、
 - (3)血小板減少性紫斑病。
- ⑤このワクチンは、製造の初期段階に、ウシの成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液および心臓由来成分)が使用されていますが、その後の精製工程

を経て、製品化されています。また、このワクチンはすでに世界100カ国以上で使用されており、1億5000万回以上接種されていますが、このワクチンの接種が原因でTSE(伝達性海綿状脳症)にかかったという報告は1例もありません。したがって、理論上のリスクは否定できないものの、このワクチンを接種された人がTSEにかかる危険性はほとんどないものと考えられます。

3. 次の方は接種を受けないでください

- ①明らかに発熱している方(通常は37.5℃を超える場合)
- ②重い急性疾患にかかっている方
- ③このワクチンの成分または破傷風トキソイドによってアナフィラキシー(通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと)をおこしたことがある方
- ④その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいといわれた方

4. 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、発育障害などの基礎疾患のある方
- ②過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- ③過去にけいれん(ひきつけ)をおこしたことがある方
- ④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近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
- ⑤このワクチンの成分または破傷風トキソイドに対してアレルギーをおこすおそれのある方

5. 接種後は以下の点に注意してください

- 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、医師とすぐ連絡が取れるようにしておきましょう。
- ②接種後に高熱やけいれんなどの異常が出現した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ③接種後1週間は体調に注意しましょう。また、接種後、腫れが目立つときや機嫌が悪くなったときなどは医師にご相談ください。
- ④このワクチンは他のワクチンとの同時接種が可能ですので、同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
- ⑤接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は問題ありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。
- ⑥接種当日は激しい運動はさけてください。その他はいつも通りの生活で結構です。

「^{ヒブ}Hibワクチン接種申込書・予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。もし、ふだんと変わったことがあった場合には医師にご相談ください。

^{ヒブ}Hib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。

接種予定日	月	日()	医療機関名	
	時	分頃		

※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。

		診察前の体温		度	分
回数	初回免疫(1回目 ・ 2回目 ・ 3回目) ・ 追加免疫				
住所	〒 -		TEL () -		
(フリガナ) 接種を受ける人の氏名	()	男・女	生年月日	年	月 日生
保護者の氏名				(歳	ヵ月)

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の説明文(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
保護者の方に、お子様の発育歴についておたずねします。 出生体重()g 分娩時に異常がありましたか。 出生後に異常がありましたか。 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状()	はい	いいえ	
最近、1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 病名()	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や友達に麻疹(はしか)、風しん、水痘(みずぼうそう)、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	
1ヵ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	
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、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。	いいえ	はい	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃	はい	いいえ	
その時熱はでましたか。	はい	いいえ	
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はありますか。 薬・食品名()	はい	いいえ	
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。	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はありますか。 予防接種名()	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	はい	いいえ	
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。	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

以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。
保護者に対して予防接種の効果・副反応、ウシ成分の使用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。

医師署名又は記名押印 []

保護者記入欄

医師の診察・説明(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。 どちらかを○で囲んでください。

保護者の署名 []

使用ワクチン名 <small>(外箱に添付されている製造番号シールを貼付いただいても結構です)</small>	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
名称：乾燥ヘモフィルス b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) メーカー名：サノフィ 製造番号：	皮下接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕伸側部	医療機関名： 医師名： 接種年月日： 年 月 日() 時

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。
記載いただきました個人情報はワクチン接種に関する予診にのみ使用します。

※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。

		診察前の体温		度	分	
回数	初回免疫(1回目 ・ 2回目 ・ 3回目) ・ 追加免疫					
住所	〒 -		TEL () -			
(フリガナ) 接種を受ける人の氏名	()	男・女	生年月日	年	月	日生
保護者の氏名				(歳	ヵ月)

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の説明文(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
保護者の方に、お子様の発育歴についておたずねします。 出生体重()g 分娩時に異常がありましたか。 出生後に異常がありましたか。 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状()	はい	いいえ	
最近、1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 病名()	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や友達に麻疹(はしか)、風しん、水痘(みずぼうそう)、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	
1ヵ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	
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、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。	いいえ	はい	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃	はい	いいえ	
その時熱はでましたか。	はい	いいえ	
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はありますか。 薬・食品名()	はい	いいえ	
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。	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はありますか。 予防接種名()	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	はい	いいえ	
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。	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

以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。
保護者に対して予防接種の効果・副反応、ウシ成分の使用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。

医師署名又は記名押印 []

保護者記入欄

医師の診察・説明(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。どちらかを○で囲んでください。

保護者の署名 []

使用ワクチン名 <small>(外箱に添付されている製造番号シールを貼付いただいても結構です)</small>	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
名称：乾燥ヘモフィルス b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) メーカー名：サノフィ 製造番号：	皮下接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕伸側部	医療機関名： 医師名： 接種年月日： 年 月 日() 時

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。
記載いただきました個人情報はワクチン接種に関する予診にのみ使用します。