

4価髄膜炎菌ワクチン
メンクアッドファイ[®]筋注
接種申込書・予診票

任意接種用

本冊子は、4価髄膜炎菌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〉、〈接種を受ける人または保護者控〉)の3枚で1セットになっております。

サノフィ株式会社

本剤を使用される先生方へ

接種を受けられる方また保護者の方へご説明いただくにあたり、ご参考までに説明文書並びに予診票を作成致しましたので、同意の取得並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。

なお、メンクアッドファイ® 筋注の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け情報提供資材「メンクアッドファイ®筋注を接種される方とそのご家族へ」を作成しております。併せて当該資材を接種を受けられる方、または保護者にお渡しいただき、有効性・安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応等が発生した際の対応などについてご説明いただきますようお願い申し上げます。



4価髄膜炎菌ワクチン メンクアッドファイ®筋注 概要

メンクアッドファイ®筋注は、髄膜炎菌（血清群A、C、YおよびW）多糖体破傷風トキソイド結合体ワクチンです。

国内臨床試験は2～55歳の日本人小児、思春期末成年及び成人を対象として、メナクトラ®に対する免疫学的非劣性、免疫原性及び安全性を評価した多施設共同試験です。メンクアッドファイ®の単回接種によって期待された免疫反応が得られ、4つの血清群（A、C、W及びY）全てについて、メンクアッドファイ®による免疫応答がメナクトラ®による免疫反応に対して非劣性であることが示されました。

本剤の安全性情報につきましては、添付文書をご確認ください。

渡航後を含め、ワクチン接種による副反応と考えられる症状を認めた場合は、接種医に連絡するよう被接種者または保護者に説明いただきますようお願い申し上げます。

特に接種直後の血管迷走神経性失神、ショック、アナフィラキシーの発現には注意いただき、副反応等を確認した際は、すみやかに弊社にご報告ください。

4価髄膜炎菌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. 侵襲性髄膜炎菌感染症（Invasive Meningococcal Diseases：IMD）とは

- ①髄膜炎菌（*Neisseria meningitidis*）による感染症のうち、髄膜炎菌が髄液または血液などの無菌部位から検出されたものを侵襲性髄膜炎菌感染症（IMD）といいます。
- ②髄膜炎菌は少なくとも12種類の血清群に分類され、IMD 症例からは主に血清群 A、B、C、Y、W が分離されています。髄膜炎菌はヒト以外からは分離されません。
- ③国内の年間報告例数は数十例ですが、海外では年間30万人以上が発症し3万人が死亡しています。
海外では、髄膜炎ベルトと呼ばれるアフリカ中部のサハラ砂漠以南で発生が多く、先進国においても散発的に発生しています。温帯では寒い季節に、熱帯では乾期に多発します。
- ④学生寮などで共同生活を行う10代が最もリスクが高いとされているため、特に共同生活をしている場合は感染者が発生した場合の拡大に注意が必要です。
- ⑤せきやくしゃみなどによって飛び散る飛沫に含まれる菌が、口や鼻などの粘膜に直接接触して伝播します。また、感染者からの唾液の直接接触（キス、コップやペットボトルの回し飲みなど）でも伝播します。
- ⑥伝播した後に鼻やのどの粘膜に定着して保菌者（不顕性感染者）となるか、急激に発症します。潜伏期間は2～10日（平均4日）で、初期症状としてかぜ様症状を呈します。菌は粘膜から血中に入り菌血症や敗血症、脳脊髄膜炎を起こします。乳幼児では、発熱、嘔吐などの症状が主で、頭部の前面にある大泉門に膨隆（盛り上がり）が認められることもあります。
目に見える症状としては、眼の結膜や口の中や周りの粘膜、皮膚に点状の出血、体幹や脚に出血斑が認められることがあります。
- ⑦劇症型といわれる症状では頭痛、高熱、低血圧、けいれん、意識障害を呈し、皮膚、粘膜に出血斑を伴い、ショック等により、早い時には数時間から1、2日以内に死亡することがあります。
他に上気道炎、肺炎、関節炎、中耳炎、喉頭蓋炎、心内膜炎、結膜炎、膣・子宮頸管炎など多彩な疾患症状が報告されています。
- ⑧無脾症や脾臓摘出者、補体欠損症患者（特に C3、C5-C9の欠損）、免疫抑制患者やヒト化モノクローナル抗体使用者、HIV 感染患者と言われている方などは侵襲性髄膜炎菌感染症発症の危険が高くなります。
- ⑨菌血症だけで治る場合もありますが、髄膜炎や敗血症を起こした場合には、治療しないとその死亡率はほぼ100%に達するといわれています。一方で、抗菌薬が有効で早期に適切な治療を行うことで治ることもあります。手足が壊死した場合には切断が必要になることもあります。

2. 4価髄膜炎菌ワクチン（メンクアッドフィ®筋注）について

- ①髄膜炎菌のうち、血清群がA、C、Y、およびWによるIMDを予防するワクチンです。
- ②他のワクチンと同様、ワクチンを接種したからといって100%感染しないというわけではありません。
- ③1回、0.5mLを筋肉内接種します。
- ④ワクチンの接種後に、他のワクチン接種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退します。最も多くみられるのは接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感、頭痛などです。また、海外では重い副反応として、血管迷走神経反射としての失神、ショック、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎、けいれん、顔面神経麻痺が報告されています。

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がみられた方
- 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
- ⑥血小板が少ない方あるいは出血しやすい方
- ⑦過去にギラン・バレー症候群と診断された方
- ⑧免疫抑制剤を受けているひとなど、免疫能が低下している方
- ⑨妊婦又は、妊娠している方
- ⑩2歳未満の小児

5. 接種後は以下の点に注意してください

- ①ワクチン接種直後又は接種後に、‘注射’することによる心因性ストレスから、血管迷走神経反射として失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は背もたれや肘かけのある椅子やソファに座り安静にしてください。安静にしている最中に具合が悪くなったら、ただちに接種医や看護師に申し出てください。
- ②接種後30分間は、ショックやアナフィラキシーがおお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。
- ③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。
- 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。
- ⑦接種後1週間は体調に注意しましょう。また、接種後、痛みが長時間ひかなかったり、体のだるい状態が続く場合などは医師にご相談ください。このワクチンを接種後、海外渡航され、渡航先でも上記症状が引かない場合は、すみやかに渡航先の医療機関にかかってください。渡航先の医療機関にかかれず、帰国した場合は、接種を受けた医療機関またはかかりつけ医に報告し、必要に応じ診察を受けてください。

「4価髄膜炎菌ワクチン（メンクアッドフィ®筋注）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。

4価髄膜炎菌ワクチン（メンクアッドフィ®筋注）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		

4価髄膜炎菌ワクチン接種申込書・予診票

※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
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 (歳 カ月)
(接種を受ける人が未成年の場合) 保護者の氏名				

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および冊子を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
髄膜炎菌ワクチン接種を、過去に受けたことがありますか。	いいえ	はい	
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 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	
現在、妊娠している、または妊娠している可能性(生理がおくれているなど)はありますか。	はい	いいえ	
これまでに注射や採血などの針を刺す医療行為を受けて気分が悪くなったり、血管迷走神経反射と医師に言われたことがありますか。	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。
 接種を受ける本人(またはその保護者)に対して予防接種の効果・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。
 医師署名または記名押印 []

本人または保護者記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。
 以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか(はい・いいえ)。どちらかを○で囲んでください。
 本人または保護者の署名 []

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：4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) メーカー名：サノフィ ワクチンロット番号：	筋肉内接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕三角筋部 左・右 大腿前外側部	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。

4価髄膜炎菌ワクチン接種申込書・予診票

※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
TEL () -				
(フリガナ) 接種を受ける人の氏名 ()	男・女	生年月日	年	月
(接種を受ける人が未成年の場合) 保護者の氏名			(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の説明文および冊子を読み、理解しましたか。	いいえ	はい	
髄膜炎菌ワクチン接種を、過去に受けたことがありますか。	いいえ	はい	
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 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	
現在、妊娠している、または妊娠している可能性(生理がおくれているなど)はありますか。	はい	いいえ	
これまでに注射や採血などの針を刺す医療行為を受けて気分が悪くなったり、血管迷走神経反射と医師に言われたことがありますか。	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。
 接種を受ける本人(またはその保護者)に対して予防接種の効果・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。
 医師署名または記名押印 []

本人または保護者記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。
 以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか(はい・いいえ)。どちらかを○で囲んでください。
 本人または保護者の署名 []

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：4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) メーカー名：サノフィ ワクチンロット番号：	筋肉内接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕三角筋部 左・右 大腿前外側部	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。