

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン (フルミスト点鼻液) 接種説明書・予診票

任意接種用

本予診票は、自治体の指定する予診票がない場合にご使用ください。

【注意】本ワクチンの接種対象者は2歳以上19歳未満になります。



Daiichi-Sankyo

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先を含む)

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(フルミスト点鼻液)の接種をご希望の方へ

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(フルミスト点鼻液)の接種を実施するにあたり、接種を受けられる方の健康状態を把握する必要があります。そのため、裏面の予診票にできるだけ詳しくご記入の上、医師の診察をお受けください。

なお、お子さまの場合、健康状態をよく把握している保護者の方がご記入ください。

ワクチンの効果と副反応

本ワクチンはインフルエンザウイルスを弱毒化した生ワクチンです。接種後に体の中で増えたワクチンウイルスに対する免疫ができ、インフルエンザウイルスの感染を予防します。

一方、本ワクチンの接種に伴う副反応として、鼻閉・鼻漏、咳嗽、口腔咽頭痛、頭痛などがみられることがあります。また重い副反応としてショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)や、海外ではベル麻痺を含む脳神経障害、脳炎、けいれん(熱性けいれんを含む)、ギラン・バレー症候群(手足に力がはいらぬ、しびれ、食べものが飲み込みにくい、呼吸が苦しいなど)、血管炎(発熱、頭痛、倦怠感、紫斑、紅斑など)などが報告されています。

なお、副反応による健康被害が生じた場合の救済については、健康被害を受けた方または家族が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づいて手続きを行うことになります。

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(<https://www.pmda.go.jp/>)をご覧ください。

予防接種を受けることができない方

- 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ことが明らかな方
- 3) 過去に本ワクチンに含まれている成分で、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ひどいじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと)を起こしたことがある方
- 4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患をお持ちの方、免疫抑制をきたす治療を受けている方
- 5) 経口または注射の副腎皮質ホルモン剤を使用している方
- 6) 妊娠していることが明らかな方
- 7) その他、医師が予防接種を受けることが不適当と判断した方

予防接種を受ける際に医師と相談していただく方

- 1) ゼラチン含有製剤またはゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)などの過敏症を起こしたことがある方
- 2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患などの基礎疾患のある方
- 3) 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性の発疹などのアレルギーを疑う症状がみられた方
- 4) 過去にけいれん(ひきつけ)を起こしたことがある方
- 5) 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、または近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 6) 重い喘息のある方または喘鳴の症状のある方
- 7) 薬の服用または食事(鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもの)で発疹が出たり、体に異常をきたしたことがある方
- 8) 発育が遅く、医師、保健師の指導を受けている方
- 9) 妊娠中または妊娠の可能性のある方(接種前1か月間避妊していない方)、授乳中の方
- 10) サリチル酸系医薬品(アスピリンなど)、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸を服用している方

予防接種を受けた後は以下の点に注意してください

- 1) 接種後は、ショック、アナフィラキシー(じんましん、呼吸困難、血管性浮腫など)が起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) 接種当日は過激な運動は避けてください。また、健康状態に十分注意し、体調の変化、高熱などの異常な症状を呈した場合には、すぐに医師の診察を受けてください。なお、接種当日の入浴は差支えありません。
- 3) 妊娠が可能な方は、接種後2か月間は妊娠をしないように注意しましょう。
- 4) 接種後1～2週間は乳児や重度の免疫不全の方との接触を可能な限り控えましょう。

あなたの接種予定日	医療機関名
月 日 () です。 当日は受付に 時 分頃 おこしください。	にしかわだキッズクリニック

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(フルミスト点鼻液)接種 予診票

*接種希望の方へ：太ワク内にご記入ください。

診察前の体温		度		分
住 所	〒		TEL () -	
フリガナ	男・女	生年 月 日	年	月 日生
受ける人の氏名			(歳 か月)	
(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説明文書を読んで理解しましたか。	いいえ	はい	
今日受けるインフルエンザ予防接種は今シーズン1回目ですか。 注：経鼻弱毒生ワクチン(フルミスト点鼻液)はシーズン1回投与になります。	いいえ ()回目	はい	
今日、体に具合の悪いところがありますか。	はい 具体的に()	いいえ	
現在、何かの病気で医師にかかっていますか。 ・その場合、治療(投薬など)を受けていますか。 ・その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいといわれましたか。	はい (病名) はい ・ いいえ はい ・ いいえ	いいえ	
最近1か月以内に病気にかかりましたか。	はい (病名)	いいえ	
これまでに特別な病気(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患、免疫不全症、発育障害、その他の病気)にかかり、医師の診察を受けたことがありますか。	はい (病名)	いいえ	
これまでに重度の喘息などの呼吸器系疾患と診断されたことがありますか。	はい (年 月頃) 現在治療中 ・ 治療していない	いいえ	
これまでにけいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	はい (回くらい) (最後は 年 月頃)	いいえ	
これまでに薬や食品(ゼラチン、鶏卵、鶏肉など)で皮膚に発疹が出たり、体の具合が悪くなったことはありますか。	はい (薬、食品名)	いいえ	
近親者の中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 (予防接種名)	いいえ	
近親者の中で先天性免疫不全症と診断された方はいますか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に家族や周囲で麻疹、風しん、水痘(みずぼうそう)、おたふくかぜなどにかかった方はいますか。	はい (病名)	いいえ	
最近1か月以内に予防接種を受けましたか。	はい (予防接種名)	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。	はい(予防接種名 (症状))	いいえ	
(予防接種を受けられる方がお子さまの場合) 分娩時、出生時、乳幼児健診などで異常がありましたか。	はい (具体的に)	いいえ	
(女性の方に) 現在妊娠しているあるいは妊娠している可能性がありますか。または授乳していますか。注：接種後約2か月間は妊娠をしないように注意してください。	はい	いいえ	
その他、健康状態のことで医師に伝えておきたいことや今日の予防接種について質問がありますか。	はい (具体的に)	いいえ	

医師の記入欄：以上の問診および診察の結果、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た。また、本剤の接種対象者が2歳以上19歳未満であることを確認した。 _____

医師の署名または記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応の可能性などについて _____ 本人の署名(もしくは保護者の署名)
理解した上で、接種することを (希望します ・ 希望しません)。
(被接種者が自署できない場合、代筆者が署名し、被接種者との続柄を記載ください。) _____ 代筆者の場合：続柄 _____

使用ワクチン名	用法・用量	実施場所・医師名・接種日時
名 称：フルミスト点鼻液 メーカー名：第一三共株式会社 製造番号：	点鼻 (各鼻腔0.1mL噴霧) 0.2mL	医療機関名： にしかわだキッズクリニック 医 師 名： 接 種 日 時： 年 月 日 時 分

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。

インフルエンザHAワクチンを接種される方へ

インフルエンザHAワクチンの予防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、以下のインフルエンザHAワクチンに関する情報を必ずお読みください。また、予診票には出来るだけ詳しくご記入ください。お子さんの場合には、健康状態をよく把握している保護者をご記入ください。

● ワクチンの効果と副反応

予防接種により、インフルエンザの感染予防や症状を軽くし、インフルエンザによる合併症や死亡を予防することが期待されます。ワクチン接種に伴う副反応として、注射部位が赤くなる、腫れる、硬くなる、熱をもつ、痛くなる、しびれる、小水疱などがみられることがあります。また発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、咳、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛、筋力低下なども起こることがあります。過敏症として、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、かゆみ、血管浮腫なども起こることがあります。その他に蜂巣炎、顔面神経麻痺などの麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、ぶどう膜炎、振戦があらわれることがあります。強い卵アレルギーのある方は強い副反応を生じる可能性がありますので必ず医師に申し出てください。非常にまれですが、次のような副反応が起こることがあります。(1)ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫など)、(2)急性散在性脳脊髄炎(接種後数日から2週間以内の発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害など)、(3)脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎、(4)ギラン・バレー症候群(両手足のしびれ、歩行障害など)、(5)けいれん(熱性けいれんを含む)、(6)肝機能障害、黄疸、(7)喘息発作、(8)血小板減少性紫斑病、血小板減少、(9)血管炎(IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎など)、(10)間質性肺炎、(11)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、(12)ネフローゼ症候群、このような症状が認められたり、疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。

● 予防接種を受けることができない人

1. 明らかに発熱のある人(37.5℃を超える人)
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
3. 過去にインフルエンザHAワクチンの接種を受けて、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、全身性の蕁麻疹などを伴う重症のアレルギー反応)を起こしたことがある人
なお、他の医薬品投与を受けてアナフィラキシーを起こした人は、接種を受ける前に医師にその旨を伝えて判断を仰いでください。
4. その他、医師が予防接種を受けることが不適当と判断した人

● 予防接種を受ける際に、医師の相談が必要な人

1. 心臓病、腎臓病、肝臓病や血液の病気などの人
2. 発育が遅く、医師、保健師の指導を受けている人
3. 過去に予防接種を受けたときに、2日以内に発熱、発疹、蕁麻疹などのアレルギーを疑う異常がみられた人
4. 今までにけいれんを起こしたことがある人
5. 過去に本人や近親者で免疫状態の異常を指摘されたことのある人
6. 間質性肺炎や気管支喘息などの呼吸器系疾患のある人
7. 薬の投与または食事(鶏卵、鶏肉など)で皮膚に発疹が出たり、体に異常をきたしたことのある人
8. 妊娠の可能性のある人

● ワクチン接種後の注意

1. インフルエンザHAワクチンを受けたあと30分間は、急な副反応(息苦しさ、蕁麻疹、咳など)が起きることがあります。医療機関にいるなどして、様子を観察し、医師とすぐに連絡をとるようにしておきましょう。
2. 接種当日の入浴は差し支えありませんが、注射した部位をこすることはやめましょう。
3. 接種当日は、接種部位を清潔に保ち、いつも通りの生活をしましょう。激しい運動や大量の飲酒は避けましょう。
4. 万一、高熱やけいれんなどの異常な症状が出た場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

接種予定日	月	日()	医療機関名
	時	分頃	

インフルエンザHAワクチンの接種により、健康被害(入院が必要な程度の疾病や障害など)が生じた場合については、健康被害を受けた人または家族が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて、救済手続きを行う制度があります。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。

問い合わせ先は右記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

FLU220T0002

電話：0120-149-931(フリーダイヤル) URL：<https://www.pmda.go.jp>

インフルエンザHAワクチン予防接種 予診票

任意接種用

※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。

※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。

診察前の体温		度		分	
住 所	TEL () —				
(フリガナ) 予防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)			(満 歳 カ月)		

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
1. 今日受けられる予防接種についての説明文を読んで理解しましたか	はい	いいえ	
2. 今日、普段と違って具合の悪いところがありますか	ある(具体的に)	ない	
3. 現在、何かの病気で医師にかかっていますか	はい(病名)	いいえ	
4. 最近1ヵ月以内に何か病気にかかりましたか	はい(病名)	いいえ	
5. 今までに特別な病気(先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、脳神経、免疫不全症、悪性腫瘍、その他の病気)にかかり、医師の診断を受けたことがありますか	ある(具体的に)	ない	
["ある"の場合]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良いといわれましたか	はい	いいえ	
6. 今までにひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか	ある (ころ 回くらい 最後は 年 月ころ)	ない	
["ある"の場合]ひきつけ(けいれん)を起こしたとき、熱は出ましたか	はい (°C)	いいえ	
7. 今までに間質性肺炎、気管支喘息などの呼吸器系疾患と診断されたことがありますか	ある (年 月ころ 現在治療中・治療していない)	ない	
8. 【予防接種を受けられる方がお子さんの場合】 分娩時、出生時、乳幼児健診などで異常がありましたか	ある(具体的に)	ない	
9. 【ご婦人の方に】現在、妊娠していますか	はい	いいえ	
10. インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか	ある (年 月ころ)	ない	
["ある"の場合]その際に具合が悪くなったことはありますか	ある	ない	
インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことがありますか	ある(予防接種名)	ない	
11. 4週間以内に予防接種を受けましたか	ある(予防接種名)	ない	
12. 薬や食品(鶏卵、鶏肉など)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	ある(薬、食品名)	ない	
13. 近親者の中に予防接種を受けて、具合が悪くなった方はいますか	いる(予防接種名)	いない	
14. 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	いる	いない	
15. 1ヵ月以内に家族や周囲で麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどにかかった方がいますか	いる	いない	
16. その他、健康状態のことで医師に伝えておきたいことがあれば具体的にご記入ください(投薬状況など)			

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・見合わせたほうがよい)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。医師の署名
または記名押印 []

本人(またはその保護者)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、接種を希望しますか。(はい ・ いいえ)
(なお、被接種者が自署できない場合は代筆者が
(署名し、被接種者との続柄を記載してください。)) 署名 (代筆者の場合：続柄)

医師記入欄

使用ワクチン名・メーカー名		接種量	実施場所・医師名・接種年月日
インフルエンザHAワクチン	Lot No.	皮下接種 □0.25mL (6ヵ月以上3歳未満)	医療機関名: にしかわだキッズクリニック 医師名: 接種年月日: 年 月 日 時 分
	接種部位	左上腕・右上腕 □0.5mL(3歳以上)	

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、予防接種に関する予診のみに使用します。