

適正使用のお願い

2017年3月
MSD 株式会社

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

生物学的製剤基準 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

ヘプタバックス[®]-Ⅱ

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

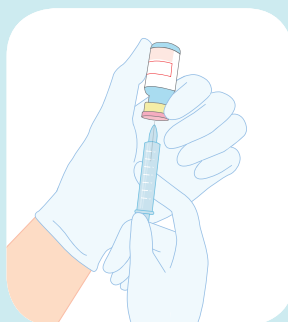
<過量接種に対する注意>

- **10 歳未満**への接種量は **1 回 0.25mL** です。

10 歳未満に本剤 0.5mL を接種した事例が報告されています。過量接種にご注意ください。



本剤は 0.5mL の
バイアル製剤です



10 歳未満には
0.25mL を使用します
(残液はすみやかに処分)



10 歳未満には
皮下接種です

ヘプタバックス[®]-Ⅱ 添付文書【効能・効果及び用法・用量】

【効能・効果】	【用法・用量】
B型肝炎の予防	通常、0.5mL ずつを 4 週間隔で 2 回、更に、20～24 週を経過した後に 1 回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10 歳未満の者には、0.25mL ずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗 HBs 人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.25mL を 1 回、生後 12 時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mL ずつを初回注射の 1 箇月後及び 6 箇月後の 2 回、同様の用法で注射する。 ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
HBs 抗原陽性でかつ HBe 抗原陽性の血液による汚染事故後の B型肝炎発症予防（抗 HBs 人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.5mL を 1 回、事故発生後 7 日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に 0.5mL ずつを初回注射の 1 箇月後及び 3～6 箇月後の 2 回、同様の用法で注射する。なお、10 歳未満の者には、0.25mL ずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。

■ ラテックスアレルギーについて

本剤のバイアルのゴム栓には、乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれています。ラテックス過敏症のある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。また、ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方においても、ラテックス過敏症のある方と同様にアレルギー反応があらわれる可能性があります（※）。本剤の接種前には、予診票や問診にて、ラテックスによるアレルギーの有無及びラテックスと交差反応のある果物等によるアレルギーの有無をご確認ください。

※ラテックス過敏症のある方の 30 ～ 50% がラテックスと交差反応のある果物等（アボカド、バナナ、クリ、キウイフルーツ等）を摂取した際に、アナフィラキシー、喘鳴、蕁麻疹、口腔アレルギー症候群等の即時型アレルギー反応を経験することがあります。これは果物等に含まれるタンパクとラテックスアレルゲンが類似構造を有することによって交差反応を起こすためと考えられています¹⁾。

国内の副反応疑い報告状況（2016 年 12 月 31 日現在）

- ラテックス過敏症のある方における副反応疑い報告：0 例
- ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方における副反応疑い報告：3 例（表）

表：ラテックスと交差反応のある果物等にアレルギーのある方における副反応疑い報告

報告年	年齢	性別	アレルギーの既往歴	症状名	重篤度	転帰
2014 年	1 歳	不明	キウイ	蕁麻疹	非重篤	回復
2013 年	30 歳代	女性	アボカド、キウイ等	発熱	非重篤	回復
				注射部位腫脹	非重篤	回復
				注射部位紅斑	非重篤	回復
2007 年	27 歳	女性	キウイ	視覚障害	重篤	回復
				緊張性頭痛	非重篤	回復
				悪心	非重篤	回復

注) いずれの症例もラテックスとの関連は評価されていません。

■ 酵母アレルギーについて

本剤の成分には、夾雑物として酵母由来たん白質が残存する可能性があります²⁾。2016 年 12 月 31 日現在、酵母アレルギーのある方における副反応疑い報告はありませんが、酵母アレルギーのある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。

- 【参考文献】 1) 日本ラテックスアレルギー研究会編 ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2013
2) ヘプタバックス®-II 医薬品インタビューフォーム（改訂第 18 版）

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-797

< 受付時間 > 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2017年3月
17-91