

HPVワクチン(ガーダシル®)を接種される方へ

HPV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HPVワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

○ HPVワクチン ガーダシル®の概要

1. ヒトパピローマウイルス(HPV)は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や腔に発症する病変(外陰上皮内腫瘍や腔上皮内腫瘍)、尖圭コンジローマなどを引き起こすウイルスです。
2. ガーダシル®は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、腔上皮内腫瘍、尖圭コンジローマなどの発症に関係しているHPV6、11、16、18型の感染を予防するワクチンです。
3. ガーダシル®を接種しても、HPV6、11、16、18型以外の感染およびこれらによる病変発症の予防は期待できません。また、すでにHPV6、11、16、18型に感染している人に対してガーダシル®を接種しても、ウイルスを排除したり、発症している子宮頸がんや前がん病変などの進行を遅らせたり、治療することはできません。
4. ガーダシル®の接種時にHPV6、11、16、18型のいずれかのHPV型に感染している場合、そのHPV型に対する予防効果は期待できませんが、これら4つのすべてのHPV型に感染している可能性は低いため、1つの型のHPVに感染している場合でも他の3つの型のHPVに対する予防効果は期待できます。
5. HPVに感染する可能性が低い10代前半にガーダシル®を接種することで、子宮頸がんをはじめとするHPV6、11、16、18型による病気の発症をより効果的に予防することができます。

○ ガーダシル®の効果について

1. ガーダシル®は、臨床試験により16~45歳の女性に対するHPV6、11、16、18型の感染や、子宮頸がんの前がん病変、外陰上皮内腫瘍、腔上皮内腫瘍、尖圭コンジローマを予防する効果が確認されています。9~15歳の女兒において予防効果は確認されておりませんが、ガーダシル®を接種すると18~26歳の女性と同じように抗体ができることが確認されています。
2. ガーダシル®の予防効果の持続については、現時点で成人女性では少なくとも4年は予防効果が続くことが確認されています(海外臨床試験成績)。現在も接種後の予防効果持続に関する経過観察が続けられています。
3. 現時点ではガーダシル®の追加接種が必要になるかどうか明確な判断基準は設定されていません。将来、ガーダシル®の追加接種が必要となる可能性もありますので、今後得られる情報にご留意ください。
4. 臨床試験では、ガーダシル®により前がん病変が予防できることが確認されていますが、子宮頸がんに対する予防効果について確認されているわけではありません。子宮頸がんは、前がん病変がみられた後に発症すると考えられ、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防することができるものと考えられています。

○ ガーダシル®の副反応について

1. ガーダシル®接種と関連性があると考えられた主な副反応は以下のとおりです。
 - 頻度10%以上：注射部位の痛み・赤み・腫れ
 - 頻度1~10%未満：発熱、注射部位のかゆみ・出血・不快感、頭痛
 - 頻度1%未満：注射部位のしこり、手足の痛み、筋肉が硬くなる、下痢、腹痛、白血球数増加
 - 頻度不明：無力症(上まぶたの下垂、物が重なって見えるなど)、寒気、疲れ、だるさ、血腫、気を失う、体がふらつくめまい、関節の痛み、筋肉痛、おう吐、悪心、リンパ節の腫れ・痛み、皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ
2. まれに、過敏症反応(アナフィラキシー反応やアナフィラキシー様反応<呼吸困難、目や唇のまわりの腫れなど>)、気管支痙攣(発作的な息切れ)、じんましんなど)、ギラン・バレー症候群(下から上に向かう両足のまひ)、血小板減少性紫斑病(鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など)、急性散在性脳脊髄炎(まひ、知覚障害、運動障害など)があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。
3. ガーダシル®を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費など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などをご覧ください。

[裏面もご覧ください]

○ 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. ガーダシル®の成分(詳しくは医師にお尋ねください)によって、過敏症(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を含む)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言われた方。

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 血小板減少症や凝固障害を有する方。
2. 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。
3. 過去に予防接種で接種後2日以内に発熱、全身性発しんなどのアレルギーを疑う症状のみられた方。
4. 過去にけいれん(ひきつけ)をお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もしくは先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方。
6. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方。
7. 現在、授乳中の方。
8. ガーダシル®以外のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

○ ガーダシル®接種にあたっての注意点

1. ガーダシル®の接種対象者は9歳以上の女性です。
2. ガーダシル®は初回接種(1回目)、2ヵ月後(2回目)、6ヵ月後(3回目)に、腕または大腿部(ふともも)の筋肉内に接種します。
3. ガーダシル®の十分な予防効果を得るためには3回接種する必要があります。
4. 1回目にガーダシル®を接種した場合は、2回目、3回目もガーダシル®を使用してください。1回目以降、2回目、3回目で他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されておりません。
5. 3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

○ ガーダシル®接種後の注意

1. 接種後は強く揉まず、軽く押さえる程度にとどめてください。
2. ガーダシル®接種後に、注射による恐怖、痛みなどが原因で、気を失うことがあります。気を失って転倒してしまうことをさけるため接種後すぐに帰宅せず、30分程度は接種した医療機関で座って安静にし、医師とすぐに連絡がとれるようにしておいてください。
3. ガーダシル®を接種した後に注射した部位が腫れたり、痛むことがあります。これは、体内に備わっている抵抗力が注射した成分を異物として認識するためにおこります。通常は数日間程度で治まります。
4. 接種後は、接種部位を清潔に保ってください。
5. 接種翌日までは、過度な運動を控えてください。
6. 接種した日の入浴は問題ありません。
7. 接種後1週間は症状に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
8. HPVワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のHPVによる病変を早期発見し早期治療するために子宮頸がん検診の受診が必要です。20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

接種 予定 日	月	日()	医療 機関 名	
	時	分頃		

HPVワクチン(ガーダシル®) 接種予診票

※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。

接種回数	1回目(/)・2回目(/)・3回目(/)	診察前の体温	度	分
住所	〒	電話番号	()	—
(フリガナ) 接種を受ける人の氏名		生年月日	昭和 平成	年 月 日生 (満 歳 カ月)
保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年の場合)				

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(『HPVワクチン(ガーダシル®)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか。	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。 ○具体的な病名()	はい いいえ	
最近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	
これまでに他のHPVワクチンの接種を受けたことがありますか。 ○接種回数と時期(回、1回目 / ・ 2回目 / ・ 3回目 /)	はい いいえ	
今までに特別な病気(先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気)にかかり医師の診断を受けていますか。 ○具体的な病名() ○主治医のコメント()	はい いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃 ○その時に熱は出ましたか。	はい いいえ 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(生理が遅れているなど)はありますか。	はい いいえ	
現在、授乳をしていますか。	はい いいえ	
今日の予防接種についての質問がありますか。	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、本ワクチンの接種を希望しますか。(はい ・ いいえ)
本人(またはその保護者)の署名()

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
名称:組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) <input type="checkbox"/> ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ <input type="checkbox"/> ガーダシル®水性懸濁筋注 メーカー名:MSD株式会社 製造番号:	筋肉内接種、0.5mL 接種部位: 上腕三角筋部(右 ・ 左) 大腿四頭筋部(右 ・ 左)	医療機関名: 医師名: 接種年月日: 平成 年 月 日 時

備考欄