

# HPVワクチン(ガーダシル<sup>®</sup>)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ワクチンの特徴

- 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、外陰や脣に発症する病変(外陰上皮内腫瘍や脣上皮内腫瘍)、肛門がん(扁平上皮癌)およびその前がん病変、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。ガーダシル<sup>®</sup>は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、脣上皮内腫瘍、肛門がん(扁平上皮癌)およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症に関係しているHPV6、11、16、18型の4つのHPV型の感染を予防するワクチンです。
- ガーダシル<sup>®</sup>を接種しても、これらの型以外のHPV感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらのHPV型に感染している人に対してガーダシル<sup>®</sup>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。
- ガーダシル<sup>®</sup>の接種時にワクチンに含まれるいずれかの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型のHPVに対する予防効果は期待できます。
- HPVに感染する機会が少ない10代前半にガーダシル<sup>®</sup>を接種することで、ワクチンに含まれるHPV型による子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、脣上皮内腫瘍、肛門がん(扁平上皮癌)およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症をより効果的に予防することができます。
- 予防効果の持続期間は確立していません(※ガーダシル<sup>®</sup>で14年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています)。

## HPVワクチンの副反応について

- ガーダシル<sup>®</sup>の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	頭痛、注射部位のかゆみ、発熱
頻度0.1~1%未満	体がふらつくめまい、感覚が鈍くなる、傾眠(刺激がないと眠ってしまう)、 体が回転しているように感じる、下痢、腹痛、恶心、手足の痛み、筋肉が硬くなる、 手足の不快感、注射部位のしこり・出血・不快感・内出血・変色・知覚低下・熱感、だるさ、 白血球数増加
頻度不明	皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ、リンパ節の腫れ・痛み、失神、おう吐、関節の痛み、 筋肉痛、注射部位の血腫、無力症(まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど)、寒気、疲れ

- 過敏症反応(アナフィラキシー反応<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。
- ガーダシル<sup>®</sup>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・食品衛生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をご覧ください。

## 次の方は接種を受けることができません

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. ガーダシル®の成分によって、アレルギーの症状がみられる可能性のある方。
7. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
8. 他の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歳以上の者です。
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いません。
5. 女性の方は、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. 接種当日は、過激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週間は体調に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
8. 女性の方は、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による病変を早期に発見して早期に治療するために、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<sup>®</sup>) 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		男 · 女	生年月日	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 <sup>®</sup> )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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 具体的な病名( ) <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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、体の具合が悪くなつたことはありますか。 <input type="radio"/> 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つたことはありますか。 <input type="radio"/> 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つた方はいますか。	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	
以下は、女性の方にお伺いします。		
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	

## 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( )

## 本人および保護者 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 )

本人の署名( )

保護者の署名( )

(接種を受ける人が未成年の場合)

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 <sup>®</sup> 水性懸濁筋注シリンジ  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 ) 大腿部( 右 · 左 )	医療機関名: <b>三宿通りこどもクリニック</b>  医師名: <b>山田 哲史</b>  接種年月日: 年 月 日 時

## 備考欄