

## 9価HPVワクチン(シルガード®9)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

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、外陰や陰に発症する病変(外陰上皮内腫瘍や陰上皮内腫瘍)、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。シルガード®9は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、陰上皮内腫瘍、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、31、33、45、52、58型の9つのHPV型の感染を予防するワクチンです。
2. シルガード®9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シルガード®9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。
3. シルガード®9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。
4. HPVに感染する機会が少ない10代前半にシルガード®9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、陰上皮内腫瘍、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。
5. 予防効果の持続期間は確立していません(※シルガード®9で3回接種後10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

1. シルガード®9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	頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み
頻度1～10%未満	体がふらつくめまい、悪心(吐き気や胸やけ、胃がむかむかする)、下痢、注射部位のかゆみ・内出血・しこり、発熱、疲れ
頻度0.5～1%未満	上咽頭炎、インフルエンザ、のどの痛み、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、だるさ、注射部位の出血・血腫・熱っぽさ・硬結・知覚低下、注射部位反応
頻度不明	蜂巣炎(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、感覚の低下、気を失う、手足の痛み、無力症(脱力など)、寒気、注射部位の知覚消失・結節

2. 過敏症反応(アナフィラキシー〈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. シルガード®9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℃以上の場合)。
2. 重い急性疾患にかかっている方。
3. シルガード®9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. シルガード®9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。

### ● シルガード®9接種にあたっての注意点

1. シルガード®9の接種対象者は9歳以上の者です。
2. シルガード®9は初回接種(1回目)、2ヵ月後(2回目)、6ヵ月後(3回目)に、通常、腕の筋肉内に接種します。
3. 9歳以上15歳未満の者は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種で完了する方法を選択できます。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
4. シルガード®9の十分な予防効果を得るためには2回または3回接種する必要があります。
5. 1回目にシルガード®9を接種した場合は、2回目以降もシルガード®9を使用してください。2回目以降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。
6. 2回または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。

### ● シルガード®9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. シルガード®9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. シルガード®9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	

# 9価HPVワクチン(シルガード®9) 接種予診票

任意接種用

接種を希望される方へ:太枠内□の箇所にもれなくご記入ください

接種回数	2回接種を希望 ・ 3回接種を希望 ※2回接種は9歳以上15歳未満のみ可能		診察前の体温	度 分
	1回目( / )・2回目( / )・3回目( / )			
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
保護者の氏名 (接種を受ける人が 未成年(18歳未満)の場合)				(満 歳 カ月)

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(『9価HPVワクチン(シルガード®9)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか。	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。 ○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。 「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○接種回数と時期( 回、 年 月 日) ①サーバリックス®(2価) ②ガーダシル®(4価) ③不明	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	
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	
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(18歳未満)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9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) <b>シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ</b> 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: 上腕の三角筋部( 右 ・ 左 ) 大腿前外側部 ( 右 ・ 左 )	実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日 時