

ヒトパピローマウイルス(HPV) ワクチン(サーバリックス®) 接種説明書・予診票

成人女性の方へ

販売提携(資料請求先)

 **ジャパンワクチン株式会社**

東京都千代田区四番町6

【製品に関するお問い合わせ・資料請求先】 ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室
Tel: 0120-289-373(平日9:00~17:30 土、日、祝祭、当社休日除く)

製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

ヒトパピローマウイルス(HPV) ワクチン(サーバリックス®)の接種をご希望の方へ

成人女性の方へ

～ 予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

1回目にサーバリックス®を接種した場合には、2回目、3回目もサーバリックス®を接種してください。
2、3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の効果と安全性は確認されておりません。

1 子宮頸がんと発がん性ヒトパピローマウイルス(HPV)

- ① 子宮頸がんは、子宮頸部(子宮の入り口)にできるがんで、日本では毎年約10,000人が新たに診断され、約3,000人が子宮頸がんによって亡くなっています。子宮頸がんは、出産年齢のピークである20～30代の若い女性で発症率が高く、また急増しています。子宮頸がんは、初期の段階では自覚症状がほとんどないため、しばしば発見が遅れてしまいます。不正出血や性交時の出血などがみられたときには、がんが進行していることも多く、子宮を摘出する手術が必要になり、妊娠・出産ができなくなるほか、排尿・排便障害やリンパ浮腫、性交障害などの後遺症も高い頻度で生じます。
- ② 子宮頸がんは、発がん性HPVというウイルスの感染が原因で引き起こされる病気です。発がん性HPVは性行為により感染しますが、特別な人だけが感染するのではなく、多くの女性が感染するごくありふれたウイルスです。
- ③ 発がん性HPVには15種類ほどのタイプがあり、その中でもHPV 16型、18型は子宮頸がんから多くみつかるといわれるタイプです。日本人子宮頸がん患者の67%からこの2種類の発がん性HPVがみつかっています。
- ④ 発がん性HPVは感染しても多くの場合、感染は一時的で、ウイルスは自然に排除されますが、感染した状態が長い間続くと、数年から十数年かけて前がん病変(がんになる前の異常な細胞)を経て子宮頸がんを発症することがあります。また、一度排除されたとしても繰り返し感染してしまいます。
- ⑤ 子宮頸がん検診で、前がん病変で発見できれば、子宮頸部のみを切除する円錐切除術という治療で済み、子宮を残すことが可能です。ただし、この治療によって流産や早産のリスクが高くなる場合があります。

2 発がん性HPV 16型、18型の感染を防ぐワクチンがあります。

- ① サーバリックス®は、すべての発がん性HPVの感染を防ぐものではありませんが、子宮頸がんから多くみつかるといわれるHPV 16型、18型の2つのタイプの発がん性HPVの感染を防ぐことができます。
- ② サーバリックス®は接種時に発がん性HPVに感染している人に対して、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の進行を遅らせたり、治療したりすることはできません。
- ③ 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発がん性HPVによる病変を早期発見するために子宮頸がん検診の受診が必要です。市区町村が実施する公的子宮頸がん検診は、20歳以上を対象として1～2年に1回の受診間隔で実施されますので、定期的に受診しましょう。気になることがありましたら、すぐにワクチンの接種を受けた医療機関にご相談ください。ワクチン接種後も、定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

3 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 サーバリックス®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)を起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。

4 次の方は接種前に医師にご相談ください。

- ① 血小板が少ない方や出血しやすい方。
- 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日以内に発熱のみられた方。
- 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、もしくは近親者に先天性免疫不全症の方がいる方。
- ⑥ 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方(3回の接種期間中を含む)。
- ⑦ 現在、授乳中の方。

5 サーバリックス®の効果について

- ① サーバリックス®の接種対象者は、10歳以上の女性です。
- ② サーバリックス®は、臨床試験により15～25歳の女性に対するHPV 16型と18型の感染や、前がん病変の発症を予防する効果が確認されています。10～15歳の女兒においては予防効果に対するデータはありませんが、サーバリックス®を接種すると15～25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。
- ③ サーバリックス®の予防効果がいつまで続くかについては、現時点で成人女性では、サーバリックス®接種による抗体が9.4年間、前がん病変の予防効果が最長9.4年間(平均では約8.9年間)まで続くことが確認されています(海外臨床試験成績)。抗体と効果の持続については現在も経過観察が続けられており、今後更なる延長が期待されています。なお、子宮頸がんの発症を予防するのに必要な抗体の量については現時点では明らかになっていません。将来、サーバリックス®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。

6 サーバリックス®の十分な予防効果を得るためには3回の接種が必要です。

- ① 3回接種しないと十分な予防効果が得られません。
- ② 腕の筋肉に注射します。
- ③ 3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種は継続できません。その後の接種について医師にご相談ください。

7 接種後の症状について

- ① サーバリックス®には、ワクチンの十分な効き目を長く維持するために2種類のアジュバント(免疫サポート成分)が添加されています。1つは、国内で市販されているワクチンによく使われているアルミニウム塩です。もう1つはMPL(3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA)で、海外で最近導入された新しいワクチンにも使われています。
- ② サーバリックス®を接種した後に注射した部分が腫れたり痛んだりすることがあります。
- ③ 注射した部分の痛みや腫れは、体内でウイルス感染に対して防御する仕組みと同じ作用が働くために起こります。通常は数日間程度で治ります。
- ④ サーバリックス®は、海外では3,600万接種以上、日本では約700万接種されています(2014年3月時点)。

8 サーバリックス®の主な副反応

- ① サーバリックス®接種と関連性があると考えられた主な副反応について、以下のように報告されています。
 - 頻度10%以上 かゆみ、注射部分の痛み・赤み・腫れ、胃腸症状(吐き気、嘔吐、下痢、腹痛など)、筋肉の痛み、関節の痛み、頭痛、疲労
 - 頻度1～10%未満 発疹、じんましん、注射部分のしこり、めまい、発熱、上気道感染
 - 頻度0.1～1%未満 注射部分のピリピリ感/ムズムズ感、しびれ感、全身脱力
 - 頻度不明 四肢の痛み、失神・血管迷走神経反応(ふらふら感、冷や汗、血圧低下、悪寒、気分不良、耳鳴り、脈拍が遅くなる、脈拍が速くなるなど)、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、ぶどう膜炎、角膜炎、リンパ節症
- ② 重い副反応として、まれに、ショック、アナフィラキシー(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害など)、ギラン・バレー症候群[四肢の先から始まる弛緩性麻痺(筋緊張の低下を伴う麻痺)、腱反射の減弱または消失など]が現れることがあります。
- ③ HPVワクチンの接種で起こりうる主な副反応は、注射した部位の痛み・腫れなどであり、8～9割の頻度で報告されていますが、そのほとんどは軽度です。これらの副反応は主に、免疫を獲得するための反応が強く起こるものであり、通常は数日程度でおさまります。万が一、注射した部位の痛みが長く続いたり、注射した部位に限らない激しい痛み(筋肉痛、関節痛、皮膚の痛みなど)、しびれ、脱力などの症状が現れたりした場合には、適切な診察が可能な医療機関を受診いただくことが必要ですので、医師にご相談ください。また、ワクチン接種後に注射による痛み・恐怖・興奮などをきっかけとした失神が起こることがあります。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は体重を預けることのできる背もたれのあるソファに座るなどして様子を見るようにしてください。
- ④ 接種後1週間は症状に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続いている場合など、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
- ⑤ 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について
サーバリックス®を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

9 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神が起こることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は体重を預けられるような場所で座って様子を見てください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

- サーバリックス®を3回接種することにより、予防効果が得られることが確認されています。
- ワクチンを接種した後も、20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受診してください。

接種予定日

月 日 ()
時 分頃

医療機関名

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン(サーバリックス®)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。

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

質問項目	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(ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン(サーバリックス®)の接種をご希望の方へ)を読み、理解しましたか。	はい	いいえ	
<2回目、3回目の接種の方のみ> これまで接種を受けたヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンは、サーバリックス®ですか？	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。 ●具体的な病状()	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	
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・発育障害の病気、血が止まりにくくなる病気、免疫不全症)や、その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか。 ●具体的な病名()	はい	いいえ	
また、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よいと言われましたか。	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。()歳頃	はい	いいえ	
その時に熱は出ましたか。	はい	いいえ	
薬や食品、金属など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・製品名など()	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。 (注)妊婦または妊娠している可能性のある方への接種は望ましくありません。	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質問がありますか。	はい	いいえ	

医師記入欄
以上の問診及び診察の結果、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(未成年の場合はその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応及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(未成年の場合はその保護者)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(未成年の場合はその保護者)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2価 ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来) メーカー名:グラクソ・スミスクライン(株) 製造番号:	筋肉内接種、0.5mL 接種部位:上腕三角筋部(右・左)	医療機関名: 医師名: 接種年月日: 平成 年 月 日 時

備考欄

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。

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン(サーバリックス®)の十分な予防効果を得るためには、3回の接種が必要です。

子宮頸がん情報サイト URL <http://allwomen.jp/>

