

# けい 子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス®)の 接種をご希望の方へ

## お子様と保護者の方へ

～予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

### 1 子宮頸がんと発がん性ヒトパピローマウイルス

- ① 子宮頸がんは、子宮頸部(子宮の入り口)にできるがんで、20～30代で急増し、日本では年間約15,000人の女性が発症していると報告されています。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。がんが進行すると、不正出血や性交時の出血などがみられます。
- 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。
- ③ 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、子宮頸がんを発症することがあります。
- ④ 発がん性HPVは特別な人だけが感染するのではなく、多くの女性が一生のうち一度は感染するごくありふれたウイルスです。
- ⑤ 発がん性HPVには15種類ほどのタイプがあり、中でもHPV 16型、18型は子宮頸がんから多くみつけるタイプです。日本人子宮頸がん患者の約60%からこの2種類の発がん性HPVがみつかっています。

### 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ける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®を接種しても、HPV 16型およびHPV 18型以外の発がん性HPVの感染は予防できません。また、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(がんになる前の異常な細胞)の進行を遅らせたり、治療することはできません。
- ③ 上記のようにサーバリックス®の接種時にHPV 16型や18型の発がん性HPVに感染している人に対して、十分な予防効果は期待できませんが、HPV 16型と18型の両方に同時に感染している可能性は低く、HPV 16型に感染している人でもHPV 18型への予防効果が、HPV 18型に感染している人でもHPV 16型への予防効果が期待できます。また、発がん性HPVに感染している人に対してサーバリックス®を接種しても症状の悪化などは報告されていません。

### 3 発がん性HPV 16型、18型に感染する前にワクチンを接種すると効果的です。

- ① 子宮頸がんの発症は20代以降に多いですが、発がん性HPVに感染してから発症まで数年～十数年かかります。
- ② 発がん性HPVに感染する可能性が低い10代前半に子宮頸がん予防ワクチンを接種することで、子宮頸がんの発症をより効果的に予防できます。
- ③ ワクチンを接種した後も、全ての発がん性HPVによる病変が防げるわけではないので、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2年に1回の受診間隔で実施されますので、10代でワクチンを接種しても20歳を過ぎたら定期的な子宮頸がん検診を受けましょう。なお、10代の方は公的な検診制度はありません。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。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。

### 4 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。

### 5 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、もしくは近親者に先天性免疫不全症の方がいる方。
- ⑥ 妊娠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)

## 6

## 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歳の女兒および26歳以上の女性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最長6.4年間(平均では5.9年間)までサーバリックス®接種による抗体と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)。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。**
- ④ 子宮頸がんは多くの場合、発がん性HPVの持続的な感染や前がん病変の後に発症すると考えられており、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防できると考えられています。子宮頸がんを発症するまでには発がん性HPVに感染後、数年から十数年かかります。臨床試験では、サーバリックス®により発がん性HPVの持続的な感染および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なく、海外で検討が続けられています。**更なる情報についてはウェブサイト等で随時公開してまいります。

## 7

## 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。

## 8

## 接種後の症状について

- ① サーバリックス®にはワクチンの効き目をよくするための2種類のアジュバント(免疫増強剤)が添加されています。1つはアルミニウム塩で、国内で市販されているワクチンによく使われています。もう1つは、MPL(3-脱アシル化モノホスホリル脂質A)で、海外で市販されている他のワクチンにも添加されていますが、国内では初めて添加される成分です。
- 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むことがあります。
- 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が働くためにおこります。通常は数日間程度で治ります。
- ④ 海外で市販されているサーバリックス®は推定で220万人以上(3回接種で換算)に接種されています(2009年5月時点)。国内の臨床試験では約600名に接種されています。

## 9

## 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
  - 頻度不明 失神・血管迷走神経発作(息苦しい、息切れ、動悸、気を失うなど)
- ② 重い副反応として、まれに、アナフィラキシー様症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)があらわれることがあります。
- ③ 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。
- ④ 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について  
ワクチンなどの生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染や副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う『生物由来製品感染等被害救済制度』という公的な制度があります。この制度は2004年4月1日に創設され、創設日以降に使用した生物由来製品によって発生した健康被害が給付対象となります。気になる症状が発生した時には、医師にご相談ください。

## 10

## 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にしてください。
- ② 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ③ 接種後丸1日は、過度な運動を控えましょう。
- ④ 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

# けい 子宮頸がん予防ワクチン(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 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、20～30代で急増し、日本では年間約15,000人の女性が発症していると報告されています。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。がんが進行すると、不正出血や性交時の出血などがみられます。
- 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、多くの女性が一生のうちに一度は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、中でもHPV 16型、18型は子宮頸がんから多くみつけるタイプです。日本人子宮頸がん患者の約60%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 子宮頸がんは、発がん性HPVに感染してからがんになるまでの間に、子宮頸がん検診によって、前がん病変を見つけることが可能です。また、前がん病変やごく初期の子宮頸がんであれば、子宮頸部の一部を取り除く手術(円錐切除)で治療できます。

### 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ける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®を接種しても、HPV 16型およびHPV 18型以外の発がん性HPVの感染は予防できません。また、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、治療することはできません。
- ③ 上記のようにサーバリックス®の接種時にHPV 16型や18型の発がん性HPVに感染している人に対して、十分な予防効果は期待できませんが、HPV 16型と18型の両方に同時に感染している可能性は低く、HPV 16型に感染している人でもHPV 18型への予防効果が期待できます。また、発がん性HPVに感染している人に対してサーバリックス®を接種しても症状の悪化などは報告されていません。
- ④ 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。

### 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、もしくは近親者に先天性免疫不全症の方がいる方。
- ⑥ 妊娠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)。

## 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歳の女兒および26歳以上の女性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最長6.4年間(平均では5.9年間)までサーバリックス®接種による抗体と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)。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。**
- ④ 子宮頸がんは多くの場合、発がん性HPVの持続的な感染や前がん病変の後に発症すると考えられており、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防できると考えられています。子宮頸がんを発症するまでには発がん性HPVに感染後、数年から十数年かかります。臨床試験では、サーバリックス®により発がん性HPVの持続的な感染および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なく、海外で検討が続けられています。**更なる情報についてはウェブサイト等で随時公開してまいります。

## 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®にはワクチンの効き目をよくするための2種類のアジュバント(免疫増強剤)が添加されています。1つはアルミニウム塩で、国内で市販されているワクチンによく使われています。もう1つは、MPL(3-脱アシル化モノホスホリル脂質A)で、海外で市販されている他のワクチンにも添加されていますが、国内では初めて添加される成分です。
- 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むことがあります。
- 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が働くためにおこります。通常は数日間程度で治ります。
- ④ 海外で市販されているサーバリックス®は推定で220万人以上(3回接種で換算)に接種されています(2009年5月時点)。国内の臨床試験では約600名に接種されています。

## 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
  - 頻度不明 失神・血管迷走神経発作(息苦しい、息切れ、動悸、気を失うなど)
- ② 重い副反応として、まれに、アナフィラキシー様症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)があらわれることがあります。
- ③ 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。
- ④ 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について  
ワクチンなどの生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染や副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う『生物由来製品感染等被害救済制度』という公的な制度があります。この制度は2004年4月1日に創設され、創設日以降に使用した生物由来製品によって発生した健康被害が給付対象となります。気になる症状が発生した時には、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がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、少なくとも30分間は安静にしてください。
- ② 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ③ 接種後丸1日は、過度な運動を控えましょう。
- ④ 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

## 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	男・女		生年月日	昭和 平成	年 (満)	月 才	日生 ヵ月)
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(『子宮頸がん予防ワクチン(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	
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。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。 ●具体的な病名 ( )	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	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、ゴム製品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 ( )	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)妊娠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	
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、本ワクチンを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: 医療法人眞鳳会 福効医院 大阪市北区天神橋 6-3-16-3F  医師名:  接種年月日: 平成 年 月 日 時