

# 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与している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]