

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。～

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に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かるといわれています。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。

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ている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。

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から十数年かかります。
- 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、早期発見の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。

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。

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)
- ⑦ 現在、授乳中の方。

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。

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。

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。

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 万が一、子宮頸がん予防ワクチン接種費用の助成対象期間にワクチンを接種し、副反応により健康被害が生じた場合には、「予防接種事故賠償補償保険に基づく補償」および「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」による補償を受けることができます。詳しくは3ページの説明書をお読みください。

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。

子宮頸がん予防ワクチン・ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチン 予防接種の健康被害救済制度について

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法に基づかない、任意の予防接種です。予防接種の説明書に記載されている説明をよく読み、効果と副作用をご理解いただき、医師と相談した上で接種を受けてください。

万が一、これら3つの予防接種によって引き起こされた副反応により、健康被害が生じた場合には、「予防接種事故賠償補償保険に基づく補償」および「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）」による補償を受けることができます。

➤ 予防接種事故賠償補償保険に基づく補償について

- ・ 予防接種が原因で死亡した場合や身体に障害が生じた場合、その健康被害の程度に応じて、広島市が加入する保険から、健康被害死亡補償保険金もしくは障害補償保険金が支給されます。
- ・ ただし、その健康被害が今回の予防接種の副作用によるものかどうかの判断については、保険会社で事故調査を行ったうえ、支給の可否を決定します。
- ・ 給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、最寄りの保健センター(厚生部健康長寿課)または広島市健康福祉局保健医療課へご相談ください。

➤ PMDA による補償について

- ・ 予防接種が原因で健康被害が生じた場合、程度等に応じて、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料が支給されます。
- ・ 給付の請求は、健康被害をうけた本人またはその遺族が直接 PMDA に対して行います。
ただし、その健康被害が今回の予防接種の副作用によるものかどうかなどの判断については、厚生労働省で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに、PMDA において支給の可否を決定します。
- ・ 給付申請の必要が生じた場合は、診察した医師及び下記の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へご相談ください。

- 子宮頸がん予防ワクチン・ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種費用の助成は、平成 23 年度末（平成 24 年 3 月 31 日）まで実施します。
- 対象期間を過ぎて接種する場合、予防接種にかかる費用は全額自己負担となります。また、その接種で健康被害が生じた場合は、予防接種事故賠償補償保険に基づく補償の対象外となり、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に基づく補償のみが対象となります。
- 子宮頸がん予防ワクチンの助成対象者のうち、平成 22 年度に高校 1 年生相当の年齢の方は、平成 23 年 3 月 31 日までに 1 回以上接種した方に限り、平成 23 年度も助成対象となります。

【お問い合わせ先】

中保健センター	504-2528	東保健センター	568-7729	南保健センター	250-4108
西保健センター	294-6235	安佐南保健センター	831-4942	安佐北保健センター	891-0586
安芸保健センター	821-2808	佐伯保健センター	943-9731	健康福祉局保健医療課	504-2622

【独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） お問い合わせ先】

救済制度総合窓口

電話：0120-149-931（月～金 9：00～17：30 祝日、年末年始を除く）

ホームページ <http://www.pmda.go.jp>

接種時に保護者が同伴できない方へ

原則として、予防接種は保護者の同伴が必要ですが、接種当日、保護者が同伴できない場合は、これまで記載されている説明書をよくお読みいただいた上で、お子様に接種するか決めて下さい。

効果と副作用について十分理解した上で接種を希望する場合は、保護者が予診欄の質問事項へ記入してください。

また、保護者が

- ①（４ページ） 保護者自署欄、住所欄及び緊急の連絡先の部分
 - ②（５ページ） 保護者自署欄、接種に対する同意の部分（「同意します」に丸を記入）
- の２か所に記入し、接種当日は、医療機関に同意書（４ページ）と予診票（５ページ）を持参してください。

保護者の方が同伴しない場合、署名がない方は予防接種が受けられません。接種を希望しない場合には、自署欄に記載する必要はありません。

子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けるに当たっての説明（１～３ページ）を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解したうえで、子供に接種させることに同意します。

なお、本説明書は、保護者に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解した上で、本様式が広島市に提出されることに同意します。

保護者自署

住 所

緊急の連絡先

上記同意にかかる保護者自署欄は、平成 23 年 1 月から平成 24 年 3 月 31 日までに、中学 1 年生から高校 1 年生に相当する年齢の方を対象として実施する子宮頸がん予防ワクチンの接種において、接種時に保護者の方が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が 1 人で予防接種を受ける場合は必ず署名してください。（高校 1 年生相当の年齢の方は、平成 23 年 3 月 31 日までに、1 回以上接種した方に限り、高校 2 年生相当の年齢も接種費用の助成対象となります。）

当日医療機関に持っていく物

- ①年齢・住所を確認できるもの
- ②母子健康手帳（あれば）
- ③予防接種済証（2 回目以降の接種の時に必要です。接種後、医療機関で発行します。）
- ④保護者が記入した同意書・予診票（保護者が同伴できない時。）

平成 22 年度に高校 1 年生相当の年齢の女子の保護者の方へ

平成 22 年度に高校 1 年生相当の年齢の方で、子宮頸がん予防ワクチンの接種を希望する方は、平成 23 年 3 月 31 日までに、必ず 1 回以上接種してください。平成 22 年度に高校 1 年生相当の年齢の方は、平成 23 年 3 月 31 日までに 1 回以上接種を受けた方のみが平成 23 年度（高校 2 年生相当の年齢）の接種も助成の対象となります。

サーバリックス®予診票

		予診年月日	平成	年	月	日
接種回数（〇で囲んでください）	1回目 ・ 2回目 ・ 3回目	診察前の体温	度 分			
住 所	郵便番号（ - ） 広島市 区 町 丁目	電話：（ ） -	番 号 番地			
受ける人の氏名		男・女	生年月日			
保護者の氏名			平成	年	月	日生 （満 歳 か月）

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説明及び注意事項を読み、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（ ）	あった	なかった	
最近1カ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カ月以内に予防接種を受けましたか ○予防接種の種類（ ）	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・脳神経・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	
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いわれましたか。	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	
そのとき熱が出ましたか。	はい	いいえ	
薬や食品、ゴム製品、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がありますか。 ○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（ ）	ある	ない	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか。	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	

該当する内容の□に✓した上で、かっこ内のどちらかを〇で囲んでください。保護者自署欄は同伴の有無にかかわらず、署名が必要です。

□予防接種当日、保護者が同伴される場合
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、健康被害が生じた場合の救済制度などについて理解した上接種することに同意しますか（ 同意します ・ 同意しません ）

□予防接種当日、保護者が同伴されない場合
あなたのお子さんの病歴・健康状況・接種当日の体調等を考慮した上で接種することに同意しますか
 （ 同意します ・ 同意しません ）

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。このことを理解の上、本予診票が広島市に提出されることに同意します。

保護者自署

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・見合わせた方がよい】と判断します。 接種を受ける（保護者・本人）に対して、予防接種の効果、副反応、「予防接種事故賠償補償保険に基づく補償」および「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」について、説明しました。
	医師署名又は記名押印

使用ワクチン名	接種量	医療機関所在地・医療機関名称・医師名・接種年月日
ワクチン名	筋肉内接種 0.5mL	医療機関 所在地
Lot No.	接種部位： 上腕三角筋部 （右・左）	名 称 医 師 名
（注）有効期限が切れていないか要確認		接種年月日 平成 年 月 日

（注）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。