

9価 HPV ワクチン (シルガード®9) 説明書

男子の HPV ワクチン予防接種は、予防接種法に定められていない任意接種となります。個人の予防として、本人または保護者の意思と責任で接種を行うものです。予防接種による効果や副反応などについて、十分理解した上で接種の判断をしてください。

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、外陰や膣に発症する病変 (外陰上皮内腫瘍や膣上皮内腫瘍)、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、膣上皮内腫瘍、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、膣上皮内腫瘍、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 (QR コード) のホームページをご覧ください。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (PMDA 法) の規定の対象となるものに限り、西目屋村予防接種事故災害補償にも該当します。



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。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。（※こちらを選択すると西目屋村の任意接種として自己負担がありません）

4. 事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。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。

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。

HPV ワクチンに関する相談先

【健康状態に異常を感じた時】

まずは、接種を受けた医師・かかりつけの医師にご相談ください。

HPV感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関（厚生労働省ホームページ QRコード参照）の受診については、接種を受けた医師またはかかりつけ医にご相談ください。



【HPV ワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談】

「感染症・予防接種相談窓口（厚生労働省ホームページ QRコード参照）」

電話番号：0120-995-956

受付時間：平日 9時～17時（土日祝日、年末年始を除く）

（注）行政に関するご意見・ご質問は受け付けておりません。

（注）本相談窓口は、厚生労働省が業務委託している外部の民間業者により運営されています。

