

医療関係者用

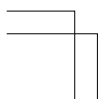
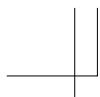
# HPVワクチン(ガーダシル<sup>®</sup>／シルガード<sup>®</sup>9)を 接種される方へ



監修

佐賀大学 医学部  
産科婦人科学 教授

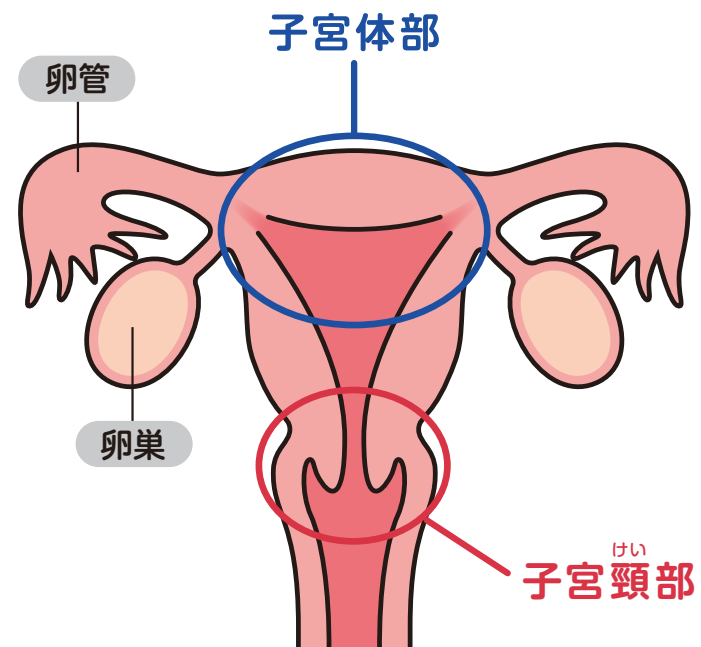
横山 正俊 先生





「子宮」は赤ちゃんを育て、産むための器官です。

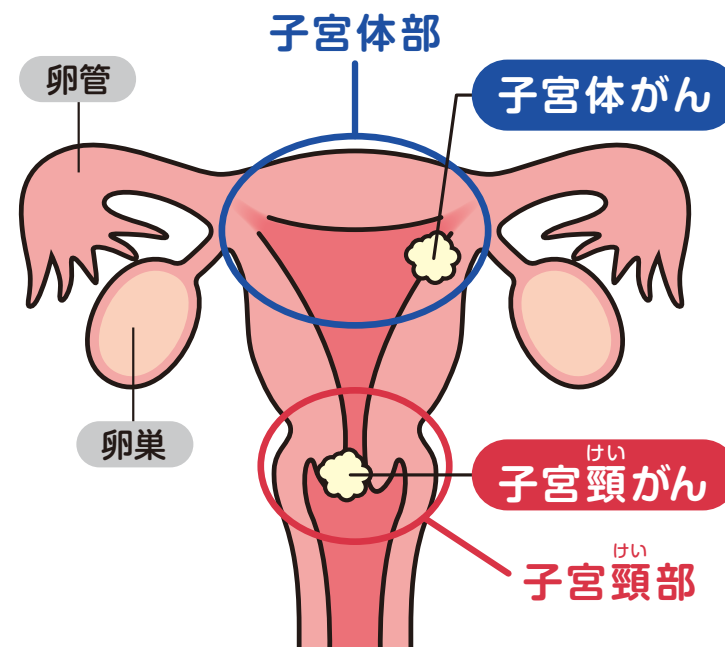
子宮は妊娠中に赤ちゃんが育つ部分(子宮体部)と、赤ちゃんを産む際に産道の一部となる部分(子宮頸部<sup>けい</sup>)に分けられます。  
子宮は女性にとって、とても大切な器官です。





「**子宮頸がん**」は子宮の入り口部分(頸部)にできるがんで、  
ヒトパピローマウイルス(HPV)感染によって起こります。

子宮に発生するがんには子宮の奥で発生する **子宮体がん** と、  
子宮の入り口で発生する **子宮頸がん** の2種類があります。



子宮頸がんと子宮体がんの違い

|            | 子宮頸がん                                                 | 子宮体がん<br>(子宮内膜がん)                |
|------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 発生部位       | 子宮の入り口の<br>子宮頸部                                       | 胎児を育てる<br>子宮体部の内側<br>にある子宮内膜     |
| 発症年齢       | 20代後半から多くなり、<br>40代以降は横ばい。                            | 40代から多くなり、<br>50～60代で<br>最も多くなる。 |
| 主な<br>発生原因 | ヒトパピローマ<br>ウイルス<br>(Human Papilloma<br>-virus:HPV)の感染 | エストロゲン<br>(女性ホルモン)の<br>長期的な刺激    |

国立がん研究センターがん情報サービス

子宮頸がん [https://ganjoho.jp/public/cancer/cervix\\_uteri/index.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/cervix_uteri/index.html) (Accessed May 12, 2022)

子宮体がん 子宮内膜がん [https://ganjoho.jp/public/cancer/corpus\\_uteri/index.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/corpus_uteri/index.html) (Accessed May 12, 2022)





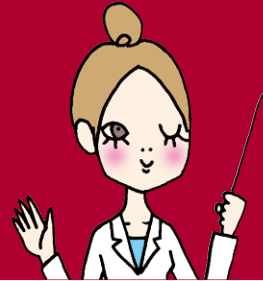
日本では、毎年約2,900人の女性が、  
「子宮頸<sup>けい</sup>がん」によって亡くなっています。

年間約10,000人が子宮頸<sup>けい</sup>がんを発症し<sup>1)</sup>、

毎年、**約2,900人**の女性が

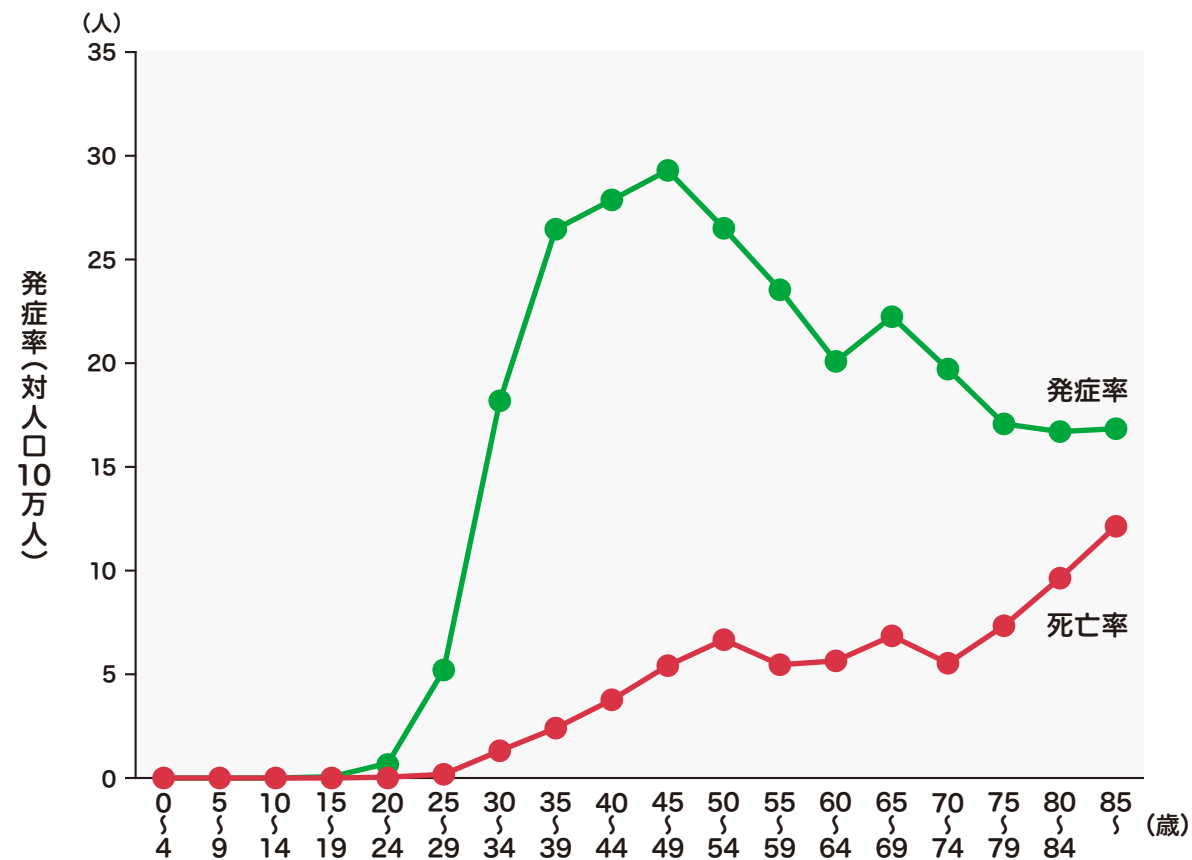
子宮頸<sup>けい</sup>がん<sup>2)</sup>で亡くなっています。

1) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)全国がん罹患データ(2016年～2018年)  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/data/dl/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html) (Accessed May 12, 2022)  
2) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)全国がん死亡データ(1958年～2020年)  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/data/dl/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html) (Accessed May 12, 2022)

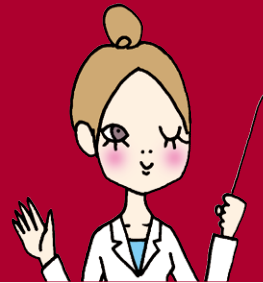


「<sup>けい</sup>子宮頸がん」は、20～40歳代の女性に多いがんです。

全国年齢階級別 発症率・死亡率 (対人口10万人) 2018年



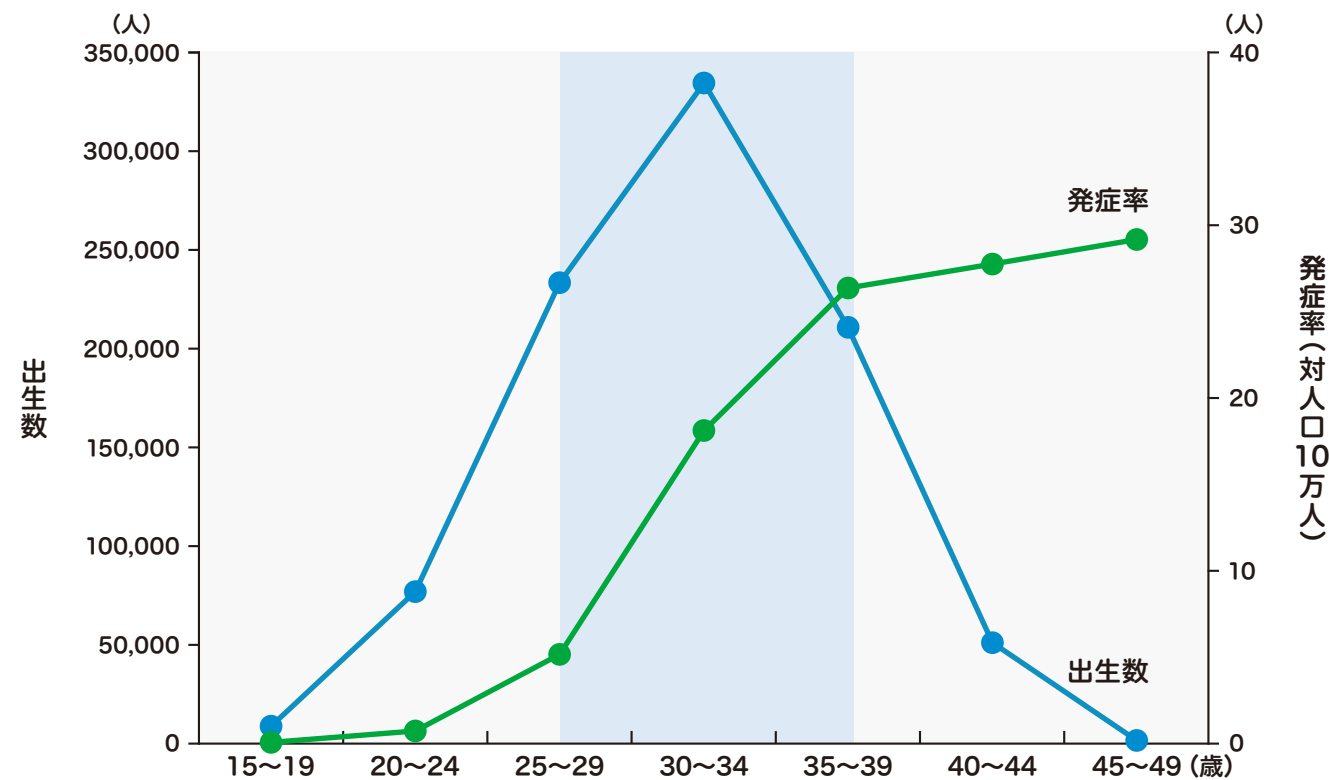
国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録) 全国がん罹患データ(2016年～2018年)  
国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計) 全国がん死亡データ(1958年～2020年) より作成



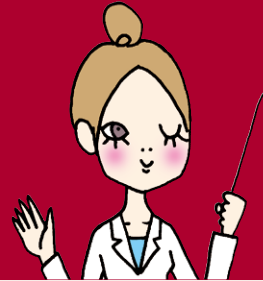
「<sup>けい</sup>子宮頸がん」は、出産年齢期の20～40歳代の女性に多いがんです。

女性の「出産年齢」と子宮頸がんの「<sup>けい</sup>発症年齢」は20～30歳代で重なります。

日本人女性の出産年齢と子宮頸がん年齢別発症率（2018年）



国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録) 全国がん罹患データ(2016年～2018年)  
厚生労働省 平成30年(2018)人口動態統計(確定数) 母の年齢(5歳階級)・出生順位別にみた出生数 より作成



**「子宮頸<sup>けい</sup>がん」は、がんがある程度進行するまで  
ほとんど症状があらわれません。**

子宮頸<sup>けい</sup>がんが見つかったときにはすでに病気が進行しているケースが多いため、  
ワクチンによる予防と、定期検診による早期発見が重要になります。

### 病気が進行してからあらわれる症状

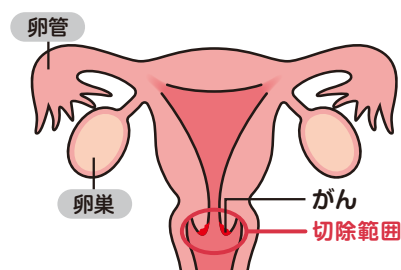
- 生理に関係のない出血がある
- 茶色のおりものが増える、悪臭を伴う
- 下腹部や腰が痛む



## 「子宮頸<sup>けい</sup>がん」を早期に発見できれば、「子宮」を温存することも可能です。

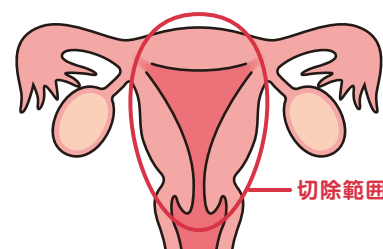
- 子宮頸<sup>けい</sup>がんは前がん病変（異形成・上皮内がん）の段階で発見できれば、「円錐切除術」にて取り除くことで、子宮が温存でき、その後の妊娠や出産の可能性を残すことができます。

### 円錐切除術



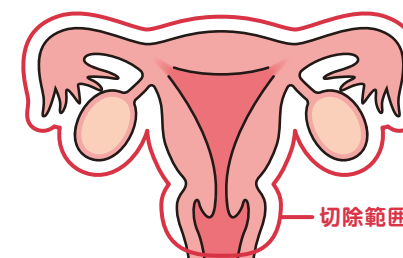
レーザーや高周波ループなどを使用してがんのできているところを含めて子宮頸部の一部を円錐状に切除する方法です。  
開腹せずに腔から行い、15～30分ほどで終了します。

### 単純子宮全摘出術



子宮頸部支持組織を子宮にごく近い部分で切除する方法です。腔壁はほとんど摘出しません。開腹せずに腹腔鏡を用いて行う場合もあります。リンパ節の摘出を行う場合もあります。

### 広汎子宮全摘出術



子宮を広く切除する方法です。若い方の場合、卵巣を摘出せずに温存できる場合もあります。



**がんが進行してしまうと、子宮の一部の切除にとどまらないため、治療による影響が大きくなる可能性があります。**

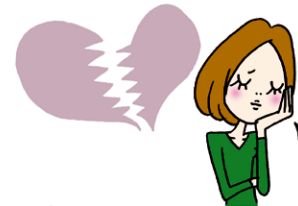
### 〔例〕広汎子宮全摘出術\*の後遺症

#### 妊娠できなくなる



#### 性生活の悩み

膣の乾燥感\*\*、なめらかさの低下\*\*、性交時の痛み\*\*、膣が狭くなる、短くなるなど。



#### 排尿・排便障害

尿が出にくくなる、尿がたまっても尿意を感じない、尿が漏れる、便秘、便がでにくいなど。



#### 卵巣欠落症候群

ほてり、肩こり、発汗、動悸、イライラなどの更年期障害のような症状(特に若い年齢では症状が強くなる)。



#### 骨粗鬆症\*\*リスクの増加



#### 転移・再発の可能性



#### リンパ浮腫

リンパの流れがとどこおり、下半身がむくむ。



資料提供:  
学校法人後藤学園附属  
リンパ浮腫研究所

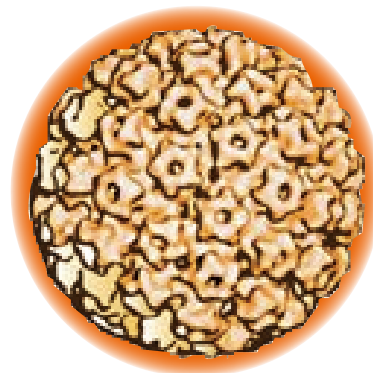
\*骨盤内や鼠径部のリンパ節郭清を含む \*\*両側卵巣を摘出した場合



# 「子宮頸<sup>けい</sup>がん」は、ヒトパピローマウイルス(HPV)という、ごくありふれたウイルスの感染が原因で起こることが知られています。

ヒトパピローマウイルス(HPV)はありふれたウイルスで、海外の報告では、異性との性経験のある女性の84.6%が一生に一度はHPVに感染すると推計されています<sup>1)</sup>。

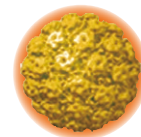
ヒトパピローマウイルス(HPV)には200種類以上の「型」があります<sup>2)</sup>。



Human Papillomavirus  
ヒトパピローマウイルス

## 高リスク型<sup>3)</sup>

子宮頸<sup>けい</sup>がんなどの原因となる

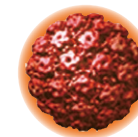


HPV 16 型 HPV 35 型  
HPV 18 型 HPV 45 型  
HPV 31 型 HPV 52 型  
HPV 33 型 HPV 58 型

など

## 低リスク型<sup>2)</sup>

せんけい<sup>3)</sup>尖圭コンジローマなどの原因となる



HPV 6 型  
HPV 11 型

など

1) Chesson HW et al. *Sex Transm Dis*. 2014; 41: 660-664.

2) Choi YJ et al. *J Gynecol Oncol*. 2016; 27: e21.

3) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編. 2020: 40-42.

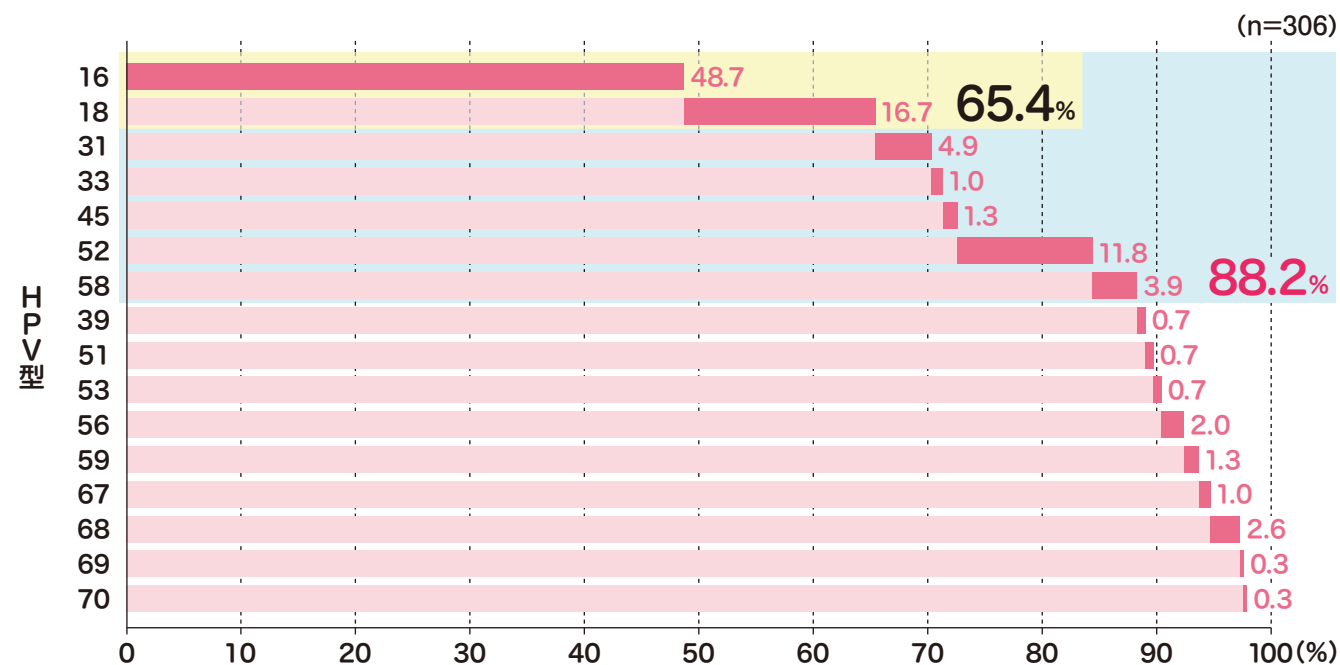


## 高リスク型のヒトパピローマウイルス(HPV)には、 「子宮頸<sup>けい</sup>がん」における感染率に差があります。

子宮頸<sup>けい</sup>がんにおけるHPV16、18型の感染率は65.4%、HPV31、33、45、52、58型までを含めると、感染率は88.2%と報告されています<sup>1)</sup>。

このうち、HPV52、58型はアジア人で感染率が高いといわれています<sup>2)</sup>。

日本における子宮頸<sup>けい</sup>がんのHPV型分布



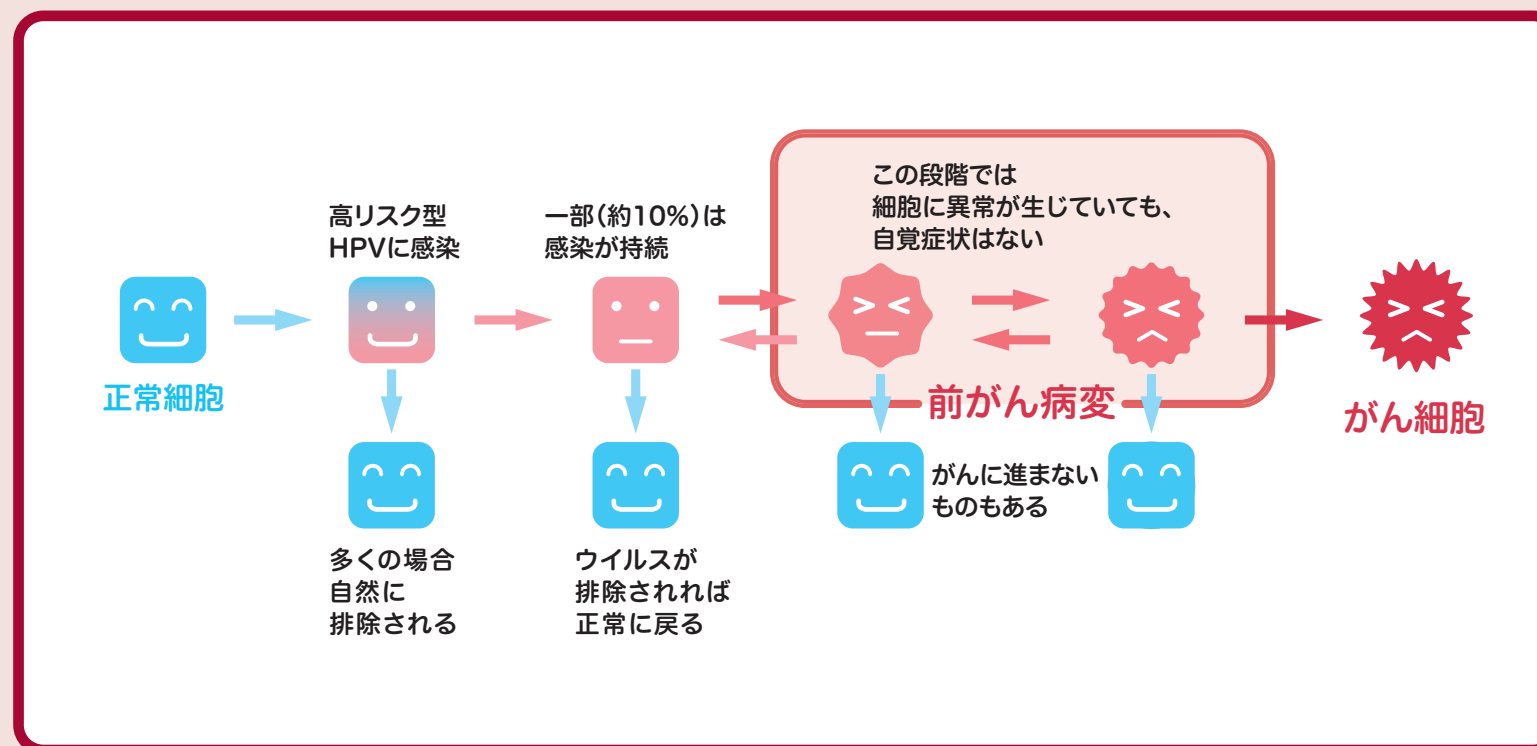
1) Sakamoto J et al. *Papillomavirus Res.* 2018; 6: 46-51.  
2) Serrano B et al. *Infect Agent Cancer.* 2012; 7: 38-50.





## 高リスク型のヒトパピローマウイルス(HPV)に感染すると、一部の細胞が、がん細胞へ進行することがあります。

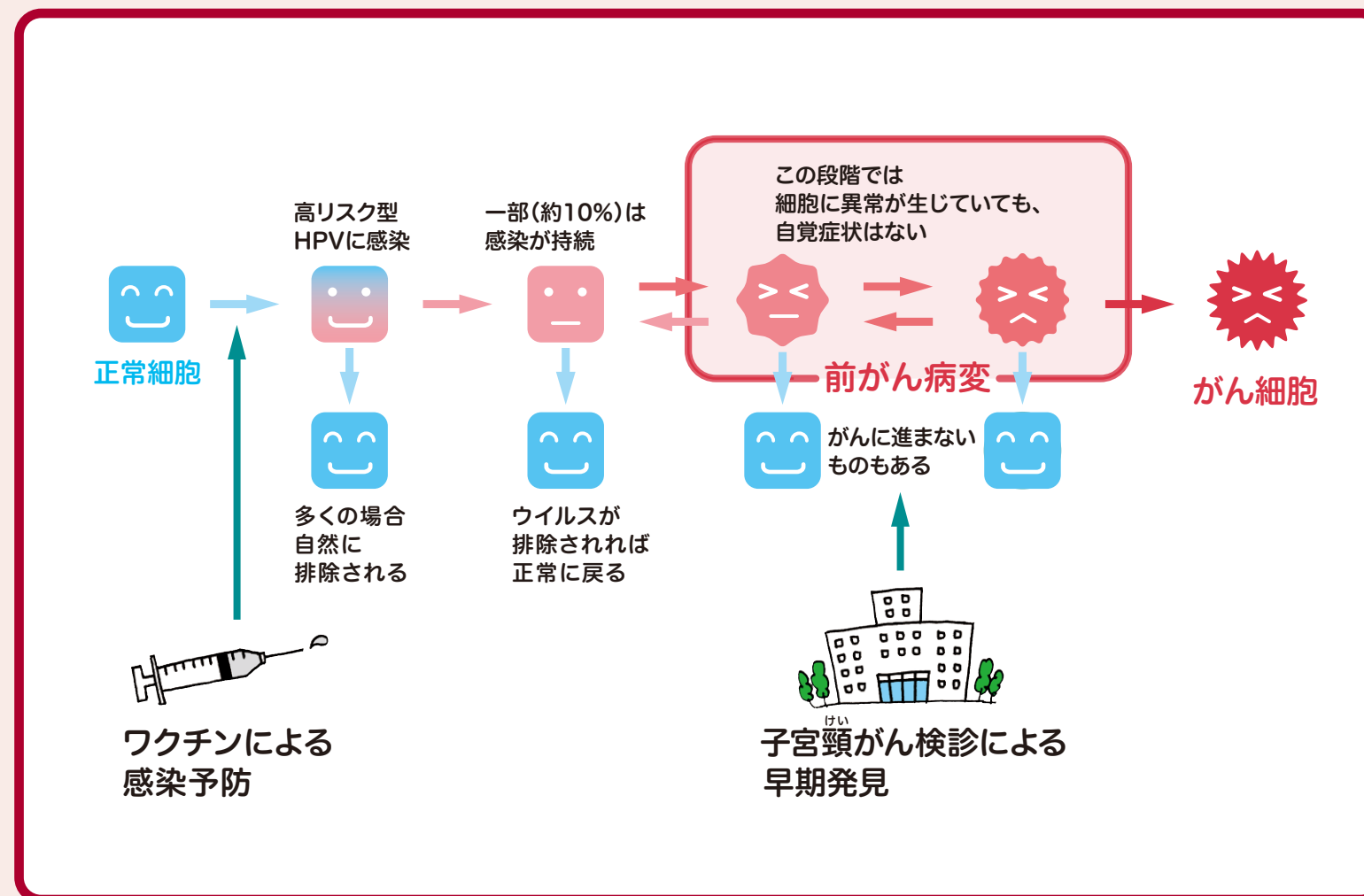
ヒトパピローマウイルス(HPV)に感染しても、人間の免疫力によって多くの場合、ウイルスは体から排除されます。しかし、この機能がうまく働かずに、ウイルスが子宮頸部<sup>けい</sup>に残り、長い間感染が続いた場合に、その部分の細胞が数年かけてがん細胞へと進行することがあります。

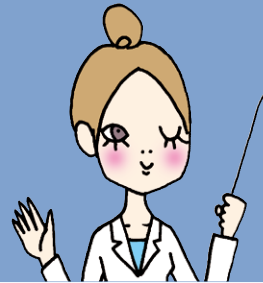


笹川 寿之 臨床と微生物 2009; 36: 55-62. より作図



# 「子宮頸<sup>けい</sup>がん」の予防には、ワクチンの接種と定期的な検診が重要です。





ヒトパピローマウイルス(HPV)は、「子宮頸<sup>けい</sup>がん」以外の  
病気の発症にも関係しています。

#### 外陰上皮内腫瘍

- 外陰上皮内腫瘍は、外陰がんへ進行する可能性がある腫瘍で、HPV感染が主な原因です。
- 外陰がんは、女性器の外陰部にできるがんで、女性器がんの約4%を占めます<sup>1)</sup>。

#### 膣上皮内腫瘍

- 膣上皮内腫瘍は、膣がんへ進行する可能性がある腫瘍で、HPV感染が主な原因です。
- 膣がんは、女性器の膣にできるがんで、女性器がんの約1%を占めます<sup>2)</sup>。

1) 新倉 仁 他. 日産婦誌 2009; 61: 77-83.

2) 国立がん研究センター希少がんセンター さまざまな希少がんの解説 膣がん(ちつがん)  
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/titugan/index.html> (Accessed May 12, 2022)



ヒトパピローマウイルス(HPV)は、「子宮頸<sup>けい</sup>がん」以外の  
病気の発症にも関係しています。

### 肛門がん

肛門がんはお尻の出口である肛門(肛門管)に発生する極めてまれながんです。  
日本では女性に多いと報告されています。  
主な症状は、排便時の違和感、肛門の腫脹、痛み、血便ですが、約2割の方は無症状です<sup>1)</sup>。

### 尖圭<sup>せんけい</sup>コンジローマ

尖圭<sup>せんけい</sup>コンジローマは、直径1〜3ミリ前後の良性のイボが性器や肛門のまわりにできる  
病気です。

- 痛みやかゆみなどの症状はほとんどなく、写真のように、さまざまな形状  
のイボができます。  
大きくなるとカリフラワーやニワトリのトサカのような状態になることも  
あります。
- 再発しやすいといわれています<sup>2)</sup>。



1) 国立がん研究センター希少がんセンター さまざまな希少がんの解説 肛門がん/ 肛門管扁平上皮がん  
[https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/Anal\\_cancer/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/Anal_cancer/index.html) (Accessed May 12, 2022)

2) 高橋 聡 他. 日本臨床 2009; 67: 153-156.

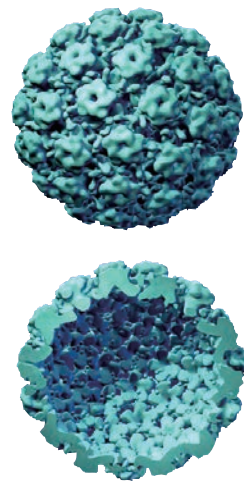


ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの接種が原因で、  
ヒトパピローマウイルス(HPV)に感染することはありません。

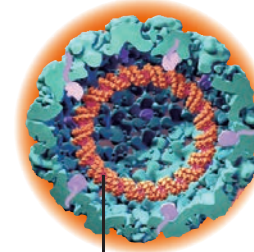
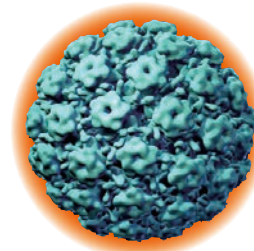
ガーダシル<sup>®</sup>およびシルガード<sup>®</sup>9は、発がん性のDNAを含まない  
ヒトパピローマウイルス(HPV)そっくりの粒子でつくられているワクチンです。

ガーダシル<sup>®</sup>  
およびシルガード<sup>®</sup>9

発がん性のDNAを含まない  
実際のウイルスの殻

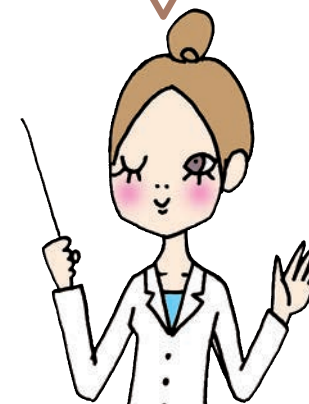


HPV



発がん性のDNA

だからワクチンによって  
感染することはないのよ！





ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンは、  
「子宮頸<sup>けい</sup>がん」を100%予防できるわけではありません。



- ワクチンを接種してもワクチンに含まれるHPV型以外のHPV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。
- 接種前に感染しているHPV型を排除したり、すでに生じた病変の進行予防効果は期待できません。
- 20歳を過ぎたら子宮頸<sup>けい</sup>がんの早期発見、早期治療のために、定期的に子宮頸<sup>けい</sup>がん検診※を受けるようにしましょう。

※:国の指針としては、20歳以上の女性において、2年に1回の受診が推奨されています。



ワクチンには、「定期接種」と「任意接種」の2つがあります。  
ガーダシル<sup>®</sup>は定期接種(該当女性)、シルガード<sup>®</sup>9は  
任意接種の対象ワクチンです。

### 定期接種と任意接種

| 予防接種法での規定              | 定期接種                                                                                              |                             | 任意接種                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|
|                        | A類疾病                                                                                              | B類疾病                        | なし                                       |
| 主な病気                   | ジフテリア、百日せき、ポリオ、破傷風、<br>麻しん、風しん、日本脳炎、BCG、Hib、<br>小児用肺炎球菌、<br>ヒトパピローマウイルス感染症※、<br>水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症 | 高齢者のインフルエンザ、<br>高齢者の肺炎球菌感染症 | おたふくかぜ、<br>ヒトパピローマウイルス感染症※<br>など         |
| 対象者(保護者)<br>による接種の努力義務 | あり                                                                                                | なし                          | なし                                       |
| 自治体の長による<br>接種の勧奨      | あり                                                                                                | なし                          | なし                                       |
| 接種費用                   | ほぼ無料                                                                                              | 一部負担あり<br>(自治体の補助あり)        | 費用負担あり<br>(一部地域によっては、<br>一部または全額の費用負担あり) |

※:2価および4価HPVワクチンは定期接種、4価HPVワクチンの男性への接種および9価HPVワクチンは任意接種(2022年5月現在)

予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=323AC00000000068](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC00000000068) (Accessed May 12, 2022)  
厚生労働省健康局健康課、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター:予防接種基礎講座 2019年度開催資料 9.国の政策とスケジュール より作成  
[http://www.hosp.ncgm.go.jp/isc/080/FY2019/09\\_201912.pdf](http://www.hosp.ncgm.go.jp/isc/080/FY2019/09_201912.pdf) (Accessed May 12, 2022)  
厚生労働省ホームページ 予防接種情報 よくある質問  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kihonteki\\_keikaku/index\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index_00001.html) (Accessed May 12, 2022)  
日本小児科学会:知っておきたいワクチン情報(日本版 Vaccine information statement) No.02 定期接種と任意接種のワクチン  
[http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=263](http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=263) (Accessed May 12, 2022)

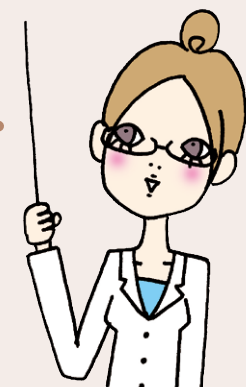
HPVワクチンについて





## 2022年4月から、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの定期接種対象者へ個別に接種のお知らせを送る取り組みが再開されました。

- 2021年11月12日に開催された会議において、安全性について特段の懸念が認められないことが確認されました。
- 引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと、接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと、都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと、ワクチンについての情報提供を充実させていくことなどを進め、個別に接種のお知らせを送る取り組みを差し控えている状態を終了させることが妥当であると判断されました。
- 2021年11月26日に差し控えの状態を終了させることとなり、基本的に**2022年4月から個別に接種のお知らせを送る取り組みを順次行うことになりました。**







定期接種に加え、接種機会を逃した女性に対して、公平な接種機会を確保することを目的にキャッチアップ接種が実施されています。

### HPVワクチン接種対象者(定期接種・キャッチアップ接種)

#### 定期接種



小学校6年生～  
高校1年生相当の女子

小6

中1

中2

中3

高1

#### キャッチアップ接種

H9年度生まれ～  
H17年度生まれの女子 9学年  
(1997年4月2日～2006年4月1日生まれ)



2022年4月～  
2025年3月までの  
3年間

H17年度生

H16年度生

H15年度生

H14年度生

H13年度生

H12年度生

H11年度生

H10年度生

H9年度生

※3年間のキャッチアップ接種期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代(H18、H19年度生まれ)についても、順次キャッチアップ接種の対象となります。

厚生労働省 2021年12月28日「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会におけるキャッチアップ接種に関する議論について」(事務連絡)より作成  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000875153.pdf> (Accessed May 12, 2022)

HPVワクチンについて



定期接種の対象(小学校6年生から高校1年生相当)の間に接種を逃した女性に対して、接種の機会が提供されています。

## キャッチアップ接種

2022年4月～  
2025年3月までの  
3年間



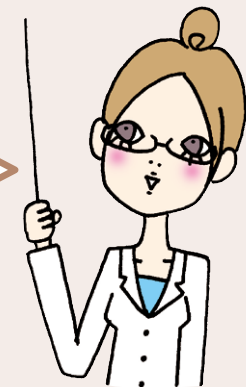
平成9年度生まれ～平成17年度生まれの女性  
(1997年4月2日～2006年4月1日生まれ)

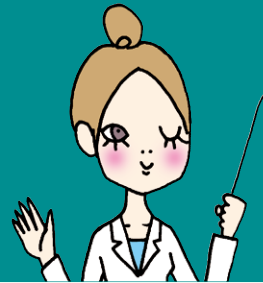


定期接種の対象であった期間(小学校6年生～高校1年生相当)に接種機会を逃した女性や3回接種を完了していない女性は「キャッチアップ接種」として、無料(公費助成)で接種が受けられます(一部対象外のHPVワクチンあり)。

※3年間のキャッチアップ接種期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代(H18、H19年度生まれ)についても、順次キャッチアップ接種の対象となります。

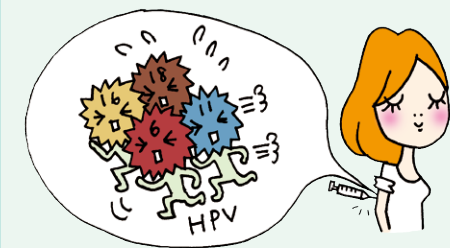
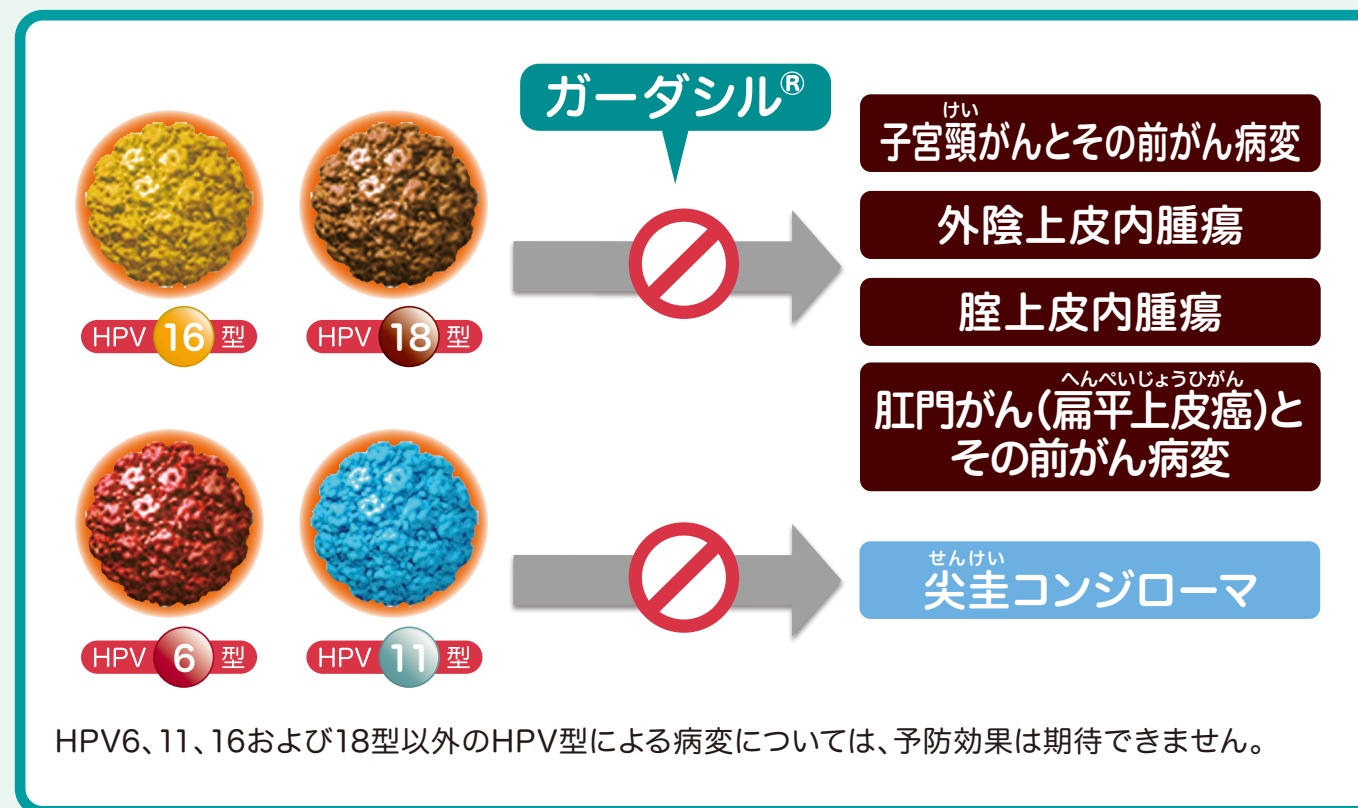
お住まいの自治体によって、**自費で接種した方**に対して接種費用を助成してくれる場合があります。詳しくはお住まいの自治体にお問い合わせください。





## ガーダシル®は、HPV6、11、16、18の4つの型の ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染を防ぐワクチンです。

ガーダシル®の接種によって、HPV6、11、16、18の4つの型のウイルス感染を防ぐことができ、子宮頸がんとその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、腔上皮内腫瘍、  
肛門がん(扁平上皮癌)とその前がん病変、尖圭コンジローマの発症を防ぐことができます。





**ガーダシル®の十分な効果を得るためには、  
必ずガーダシル®を3回接種してください。**

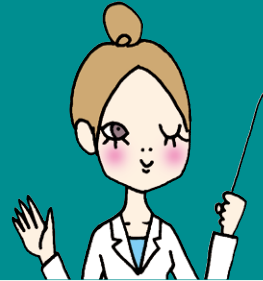
ガーダシル®は初回接種(1回目)、2ヵ月後(2回目)、6ヵ月後(3回目)に、  
通常、腕の筋肉へ注射します。

3回接種することで予防効果が得られるため、3回目まできちんと接種してください。

接種スケジュール：初回接種、2ヵ月後、6ヵ月後



1回目にガーダシル®を接種した場合には、2回目、3回目の接種もガーダシル®を使用してください。1回目以降、2、3回目で他のHPV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。また、他のHPVワクチンの接種歴がある場合はガーダシル®の接種を行わないようにしてください。



**接種後に腫れや痛みなどの症状が長く続く場合には、  
医師にご相談ください。**

ガーダシル®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、体の中でウイルス感染を防御する仕組みが働いているために  
起こっており、通常は数日間程度で治まります。

#### ガーダシル®接種による主な副反応

頻度  
10%以上

注射部位の痛み、赤み、腫れ

頻度  
1~10%未満

頭痛、注射部位のかゆみ、発熱

頻度  
0.1~1%未満

体がふらつくめまい、感覚が鈍くなる、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、体が回転しているように感じる、下痢、腹痛、悪心（吐き気や胸やけ、胃がむかむかする）、手足の痛み、筋肉が硬くなる、手足の不快感、注射部位のしこり、注射部位の出血、注射部位の不快感、注射部位の内出血、注射部位の変色、注射部位の知覚低下、注射部位の熱感、だるさ、白血球数増加

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、失神、おう吐、関節の痛み、筋肉痛、注射部位の血腫、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）、寒気、疲れ

重い副反応として、過敏症反応[アナフィラキシー（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、蕁麻疹（0.4%）など]、ギラン・バレー症候群（頻度不明）、血小板減少性紫斑病（頻度不明）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）があらわれることがあります。

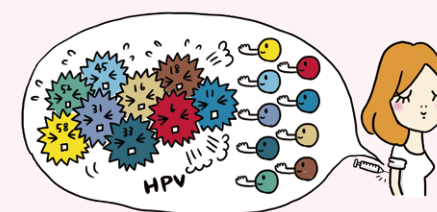
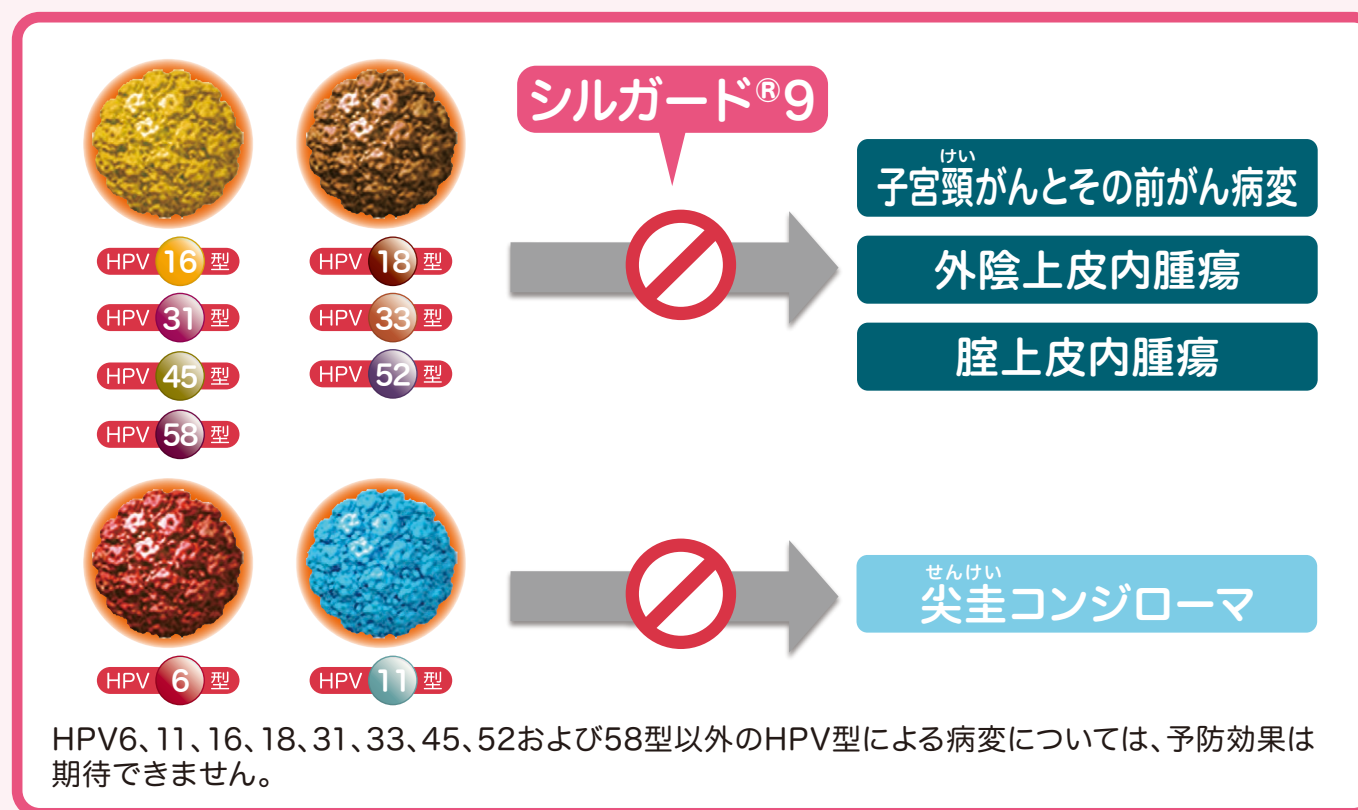
万が一、注射した場所にかぎらず、痛みやしびれ、脱力などが起こり、長くつづく場合には医師にご相談ください。

ガーダシル®について

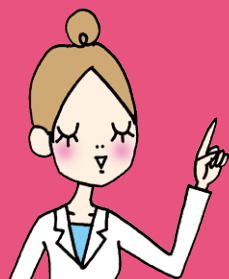


シルガード®9は、HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58の9つの型のヒトパピローマウイルス(HPV)による感染を防ぐワクチンです。

シルガード®9の接種によって、HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58の9つの型のウイルス感染を防ぐことができ、子宮頸がんとその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、  
腔上皮内腫瘍、尖圭コンジローマの発症を防ぐことができます。







**シルガード®9の十分な効果を得るためには、  
必ずシルガード®9を3回接種してください。**

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、腕の筋肉へ注射します。  
3回接種することで予防効果が得られるため、3回目まできちんと接種してください。

接種スケジュール：初回接種、2ヵ月後、6ヵ月後



1回目にシルガード®9を接種した場合には、2回目、3回目の接種もシルガード®9を使用してください。1回目以降、2、3回目で他のHPV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。また、他のHPVワクチンの接種歴がある場合はシルガード®9の接種を行わないようにしてください。

シルガード®9について



**接種後に腫れや痛みなどの症状が長く続く場合には、  
医師にご相談ください。**

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、体の中でウイルス感染を防御する仕組みが働いているために  
起こっており、通常は数日間程度で治まります。

#### シルガード®9接種による主な副反応

頻度  
10%以上

注射部位の痛み、腫れ、赤み

頻度  
1~10%未満

発熱、注射部位のかゆみ、出血、熱っぽさ、しこり、知覚消失、頭痛、感覚鈍麻、悪心<sup>どんま</sup>

頻度  
1%未満

手足の痛み、腹痛、下痢

頻度不明

無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）、寒気、疲れ、だるさ、内出血、  
血腫、注射部位のしこり、気を失う、体がふらつくめまい、関節の痛み、筋肉痛、おう吐、  
リンパ節の腫れや痛み、皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ、インフルエンザ、のど  
の痛み

重い副反応として、過敏症反応[アナフィラキシー（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、蕁麻疹（頻度不明）など]、ギラン・バレー症候群（頻度不明）、血小板減少性紫斑病（頻度不明）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）などがあらわれることがあります。

万が一、注射した場所にかぎらず、痛みやしびれ、脱力などが起こり、長くつづく場合には医師にご相談ください。





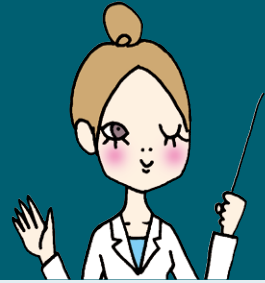
**接種後、30分程度は安静にしてください。  
また、接種後に体調の変化があった場合には、  
すぐに医師に相談してください。**

HPVワクチンの接種後に、めまいやふらつき、失神などが起こることがあります。転倒してけがをしないように、次の3つの注意事項を守ってください。

### 3つの注意事項

- ① 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者などに腕を持って付き添ってもらってください。
- ② 接種後30分程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
- ③ 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座ってください。





## 接種後にふらつきや失神が起こる理由

注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数や血圧が下がったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こります。

これは、血管迷走神経反射とよばれ、多くの場合、注射後の失神が起こる原因と考えられています。血管迷走神経反射は思春期の女性に多いという報告がありますが、男性においても発生が報告されています。特に注射への恐怖心が強い方は注意が必要です。



## ワクチン接種による「痛み」について知ってください。

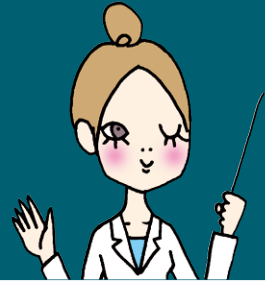
### 痛みについて

ワクチンを接種した後に、8割から9割の頻度で接種した部位が赤くなったり、腫れたりすることが報告されています。これは、ワクチンによって免疫が作られる時の体の反応に伴うもので、ほとんどは数日で消失します。

また、注射した場所以外にも、痛みやしびれ、脱力などが起こり、長くつづく場合には早めに医師等にご相談ください。

ワクチンを接種した後や、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方は接種について医師とよく相談してください。





## ワクチン接種後の注意点

1

接種後にめまいやふらつき、失神などが起こることがあります。倒れないように注意し、すぐに帰宅せずに接種後30分程度は院内にとどまり、体重を預けられるような場所で、イスに座るなど安静にしてください。



2



接種後は、注射部位を清潔に保ってください。

3



接種当日は、過激な運動を控えてください。

4

接種した日に入浴しても問題ありません。ただし、体を洗うときに注射部位を強くこすらないようにしてください。



5



3回の接種が完了しないうちに妊娠した場合は、医師にご相談ください。

6

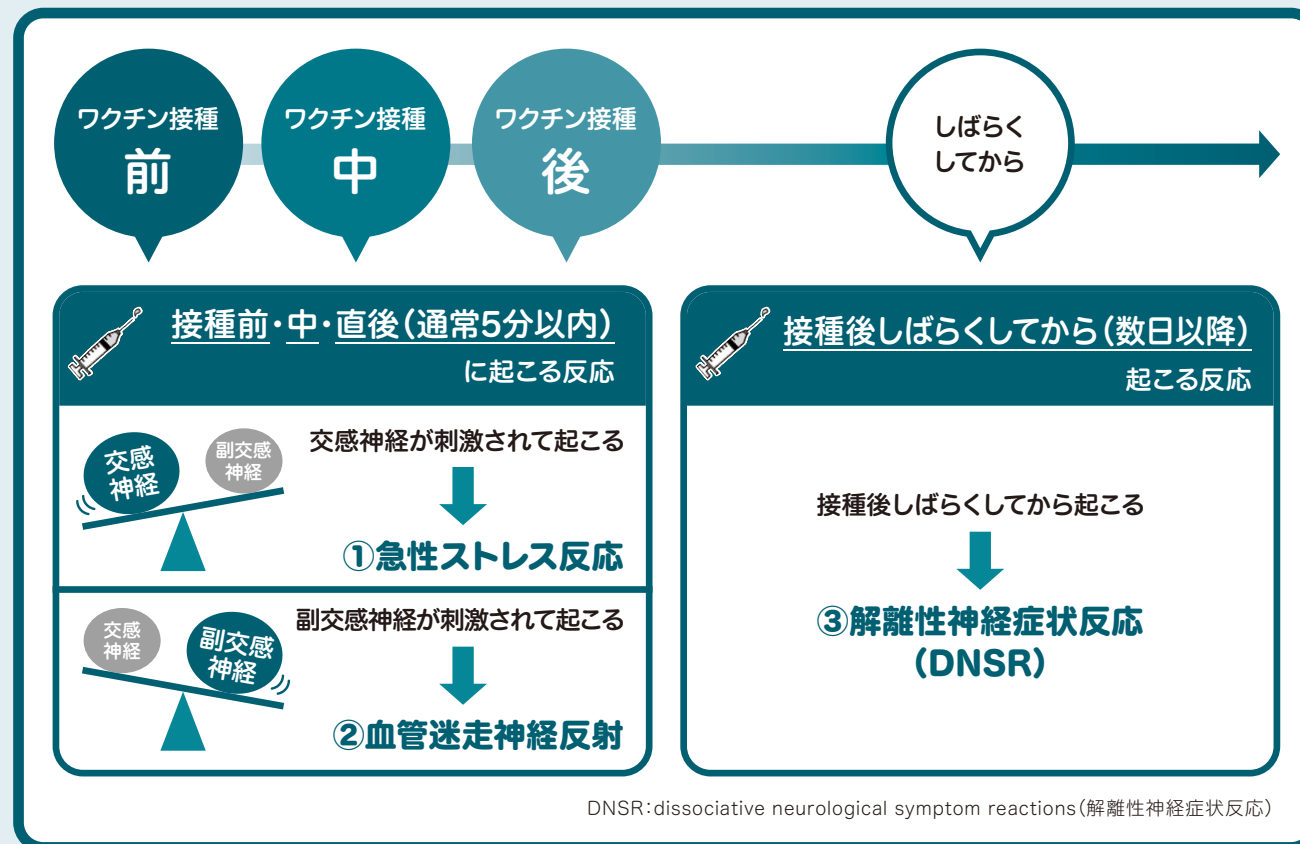


接種スケジュールを確認し、2回目、3回目も同じHPVワクチンを接種してください。



# ワクチンを接種したあと、 体には様々な反応が起こる可能性があります。

予防接種に対する「不安」などによるストレスが原因で起こる反応を  
「予防接種ストレス関連反応」と呼びます。



接種後15～30分間は  
院内で安静にしてください。  
また、帰宅後に気にな  
る症状がある  
場合は、接種した  
医師にご相談  
ください。

接種後の注意点



## 「子宮頸<sup>けい</sup>がん」の予防には、HPVワクチンの接種と定期的な検診が重要です。

ワクチンを接種してもすでにヒトパピローマウイルス(HPV)に感染していたり、異なる型のウイルスに感染したりして、子宮頸<sup>けい</sup>がんが発症する可能性があります。早期発見のために20歳を過ぎたら定期的に子宮頸<sup>けい</sup>がんの検診を受けるようにしましょう。

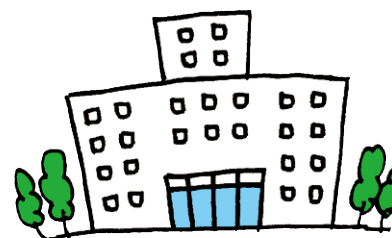
### 子宮頸<sup>けい</sup>がん予防

ヒトパピローマウイルス(HPV)  
の感染予防のために



HPVワクチン接種

子宮頸<sup>けい</sup>がん早期発見のために



子宮頸<sup>けい</sup>がん検診



## ウイルスワクチン類

薬価基準：適用外

|     |                             |          |
|-----|-----------------------------|----------|
| 劇 薬 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | 生物学的製剤基準 |
|-----|-----------------------------|----------|

# シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

## SILGARD®9

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

|        |                   |                  |         |
|--------|-------------------|------------------|---------|
| 国際誕生年月 | 2014年12月          | 日本標準商品分類番号       | 876313  |
| 承認番号   | シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ | 30200AMX00746000 |         |
| 承認年月   |                   | 2020年7月          |         |
| 薬価基準   | 適用外               | 販売開始年月           | 2021年2月 |
| 再審査期間  |                   | 8年               |         |

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- 1) 明らかな発熱を呈している者
- 2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
- 4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要 本剤は、「2. 組成」の項に示す9種類のヒトパピローマウイルス（HPV）各型のL1たん白質ウイルス様粒子（VLP）を含む懸濁液である。各型のVLPは、*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5（菌株1895）に各L1たん白質をコードするプラスミドを導入して確立した酵母株を培養し、発現したたん白質の自己集合により形成される。精製したVLPは、アルミニウム含有のアジュバント（アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、アルミニウムを含有するアジュバント及び緩衝液と混合し、製剤化される。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分（カゼミノ酸）を用いて製した成分を使用している。

2. 組成 本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

| 成分   |                                 |  | 分量     |
|------|---------------------------------|--|--------|
| 有効成分 | ヒトパピローマウイルス6型 L1たん白質ウイルス様粒子     |  | 30μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス11型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 40μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス16型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 60μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス18型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 40μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス31型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 20μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス33型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 20μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス45型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 20μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス52型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 20μg   |
| 添加物  | ヒトパピローマウイルス58型 L1たん白質ウイルス様粒子    |  | 20μg   |
|      | アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして） |  | 500μg  |
|      | 塩化ナトリウム（安定剤）                    |  | 9.56mg |
|      | L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤）              |  | 1.05mg |
|      | ポリソルベート80（安定剤）                  |  | 50μg   |
|      | ホウ砂（緩衝剤）                        |  | 35μg   |

3. 性状 振り混ぜるとき、均等に白濁する。  
pH:5.7～6.7  
浸透圧比（生理食塩液に対する比）:約2

※ 【効能・効果】

ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））  
・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3  
・尖圭コンジローマ

－【効能・効果に関連する接種上の注意】－

- （1）HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- （2）接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- （3）本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- （4）本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法・用量】

9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

－【用法・用量に関連する接種上の注意】－

1. 接種間隔 1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
2. 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

（1）血小板減少症や凝固障害を有する者（本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。）（2）心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者（3）予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者（4）過去に痙攣の既往のある者（5）過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者（免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫の抗体産生反応が低下することがある（「相互作用」の項参照）。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。）（6）本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者（7）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照）

2. 重要な基本的注意

（1）本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。（2）被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。（3）被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。（4）ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。（「副反応」の項参照）（5）発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。（6）本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

3. 相互作用（併用注意）（併用に注意すること）

| 薬剤名等                                           | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子                                                                                      |
|------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 免疫抑制剤<br>コルチコステロイド<br>代謝拮抗剤<br>アルキル化剤<br>細胞毒性剤 | 抗体産生反応が低下する可能性がある。 | 本剤は、被接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。 |

4. 副反応

国際共同試験（001試験、16～26歳女性、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ（以下、ガーダシル）対照）承認時

注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に7,071例中6,414例（90.7％）に認められ、主なものは疼痛6,356例（89.9％）、腫脹2,830例（40.0％）、紅斑2,407例（34.0％）、そう痒感388例（5.5％）、内出血137例（1.9％）、腫瘍90例（1.3％）、出血69例（1.0％）であった。また、ガーダシル接種後5日間に7,078例中6,012例（84.9％）に認められ、主なものは疼痛5,910例（83.5％）、腫脹2,035例（28.8％）、紅斑1,810例（25.6％）、そう痒感282例（4.0％）、内出血134例（1.9％）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に7,071例中2,090例（29.6％）に認められ、主なものは頭痛1,033例（14.6％）、発熱357例（5.0％）、悪心312例（4.4％）、浮動性めまい211例（3.0％）、疲労166例（2.3％）、下痢87例（1.2％）、口腔咽頭痛73例（1.0％）、筋肉痛69例（1.0％）であった。日本人においては、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に127例中104例（81.9％）に認められ、主なものは疼痛104例（81.9％）、腫脹57例（44.9％）、紅斑51例（40.2％）、そう痒感12例（9.4％）、出血5例（3.9％）、腫瘍4例（3.1％）、熱感2例（1.6％）、知覚消失2例（1.6％）であった。また、ガーダシル接種後5日間に127例中101例（79.5％）に認められ、主なものは疼痛100例（78.7％）、腫脹53例（41.7％）、紅斑48例（37.8％）、そう痒感14例（11.0％）、熱感4例（3.1％）、不快感3例（2.4％）、内出血2例（1.6％）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に127例中15例（11.8％）に認められ、主なものは頭痛5例（3.9％）、発熱4例（3.1％）、悪心3例（2.4％）であった。

国内試験（008試験、9～15歳女性）承認時

注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に100例中95例（95.0％）に認められ、主なものは疼痛93例（93.0％）、腫脹42例（42.0％）、紅斑33例（33.0％）、そう痒感4例（4.0％）、出血3例（3.0％）、熱感3例（3.0％）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に100例中14例（14.0％）に認められ、主なものは発熱3例（3.0％）、頭痛2例（2.0％）、悪心2例（2.0％）、感覚鈍麻2例（2.0％）、腹痛2例（2.0％）であった。

（1）重大な副反応†

1）過敏症反応（アナフィラキシー（頻度不明†）、気管支痙攣（頻度不明†）、蕁麻疹（頻度不明†）等）：接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。2）ギラン・バレー症候群（頻度不明†）：四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。3）血小板減少性紫斑病（頻度不明†）：紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。4）急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明†）：接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

†本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

（2）その他の副反応

|              | 10％以上    | 1～10％未満            | 1％未満  | 頻度不明†                     |
|--------------|----------|--------------------|-------|---------------------------|
| 全身症状         |          | 発熱                 |       | 無力症、悪寒、疲労、倦怠感             |
| 局所症状（注射部位）   | 疼痛、腫脹、紅斑 | そう痒感、出血、熱感、腫瘍、知覚消失 |       | 内出血、血腫、硬結                 |
| 精神神経系        |          | 頭痛、感覚鈍麻            |       | 失神（強直間代運動を伴うことがある）、浮動性めまい |
| 筋・骨格系        |          |                    | 四肢痛   | 関節痛、筋肉痛                   |
| 消化器          |          | 悪心                 | 腹痛、下痢 | 嘔吐                        |
| 血液           |          |                    |       | リンパ節症                     |
| 感染症          |          |                    |       | 蜂巣炎、インフルエンザ               |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 |          |                    |       | 口腔咽頭痛                     |

※国際共同試験、外国臨床試験、本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

（1）妊娠している婦人には接種を避けることが望ましい。予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。（妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。）（2）本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

7. 小児等への接種

9歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 接種時の注意

（1）接種時：

1）本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。2）冷蔵庫から取り出して室温に戻し、使用前には十分に振り混ぜ均等にし、できるだけ速やかに使用すること。3）使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。4）注射針は被接種者毎に取り換えること。5）注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。6）「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ使用方法」に従い接種準備を行うこと。

（2）接種部位：

1）接種部位は、通常、上腕三角筋とし、当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮すること。臀部には接種しないこと。2）接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。3）筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

・針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。  
・神経走行部位を避けること。  
・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【取扱以上の注意】

誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ:0.5mL×1本

貯法：遮光、2～8℃、凍結を避けること（「取扱以上の注意」の項参照）

有効期間：充てん日から3年 最終有効年月日：外箱に表示

接種不適当者を含む接種上の注意等の電子添文の改訂には十分ご留意ください。

その他の詳細については、電子添文をご参照ください。

※2021年11月改訂（第4版）

| MSDカスタマーサポートセンター                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療関係者の方（MSD製品全般） 0120-024-961<br>（ワクチン専用） 0120-024-797<br>受付時間：9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く） |

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】  
**MSD株式会社**  
〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア  
https://www.msd.co.jp/



## ウイルスワクチン類



|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 生物学的製剤基準<br>劇薬<br>処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること<br>貯法：2～8℃、凍結を避けること<br>有効期間：充てん日から3年 | 承認番号<br>22300AMX00601000<br>薬価収載<br>薬価基準未収載<br>(保険給付対象外)<br>販売開始<br>2011年8月 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）<br>2.1 明らかな発熱を呈している者<br>2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者<br>2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者<br>2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. 製法の概要及び組成・性状

#### 3.1 製法の概要

本剤は、高度に精製した4価の組換えヒトパピローマウイルス（HPV）6、11、16及び18型L1たん白質ウイルス様粒子（VLP）からなる無菌の懸濁液である。L1たん白質は遺伝子組換え技術から得られた酵母（*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5、菌株1895）を培養して製造され、自己集合によりVLPを構築する。各型のVLPは精製後、アルミニウムを含有するアジュバント（アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、緩衝液と混合、製剤化して本剤とする。また本剤は製造工程で、ウンの乳由来成分（カゼミノ酸）を使用している。

#### 3.2 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分を含有する。

| 販売名  | ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ                |        |
|------|---------------------------------|--------|
|      | 成分                              | 分量     |
| 有効成分 | ヒトパピローマウイルス6型L1たん白質ウイルス様粒子      | 20μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス11型L1たん白質ウイルス様粒子     | 40μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子     | 40μg   |
|      | ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子     | 20μg   |
| 添加剤  | アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして） | 225μg  |
|      | 塩化ナトリウム（安定剤）                    | 9.56mg |
|      | L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤）              | 1.05mg |
|      | ポリソルベート80（安定剤）                  | 50μg   |
|      | ホウ砂（緩衝剤）                        | 35μg   |

#### 3.3 製剤の性状

|      |                  |
|------|------------------|
| 販売名  | ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ |
| pH   | 5.7～6.7          |
| 浸透圧比 | 約2（生理食塩液に対する比）   |
| 性状   | 振り混ぜるとき、均等に白濁する  |

#### 4. 効能又は効果

ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

○ 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））

○ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3

○ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）

○ 尖圭コンジローマ

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 HPV6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）、肛門癌（扁平上皮癌）又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。

5.2 扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。

5.3 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。

5.4 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。

5.5 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

#### 6. 用法及び用量

9歳以上の者に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種間隔

1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の

2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

##### 7.2 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.1.1 参照〕

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。

8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。

8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.5 発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。

8.6 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

#### 9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 血小板減少症や凝固障害を有する者

本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者〔9.2、9.3参照〕

9.1.3 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.4 過去に痙攣の既往のある者

9.1.5 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫に対する抗体産生反応が低下することがある。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。〔10.2参照〕

9.1.6 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5参照〕

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。〔9.1.2参照〕

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。〔9.1.2参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。〔9.1.7参照〕

\*9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。

9.7 小児等

9歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

45歳を超える成人を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等                                                        | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 免疫抑制剤<br>コルチコステロイド<br>代謝拮抗剤<br>アルキル化剤<br>細胞毒性剤<br>〔9.1.5参照〕 | 抗体産生反応が低下する可能性がある。 | 本剤は、被接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。 |

#### 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

##### 11.1 重大な副反応

11.1.1 過敏症反応（アナフィラキシー（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、蕁麻疹（0.4％）等）

11.1.2 ギラン・バレー症候群（頻度不明）

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

11.1.3 血小板減少性紫斑病（頻度不明）

紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

##### 11.1.4 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）

接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副反応

|                  | 10％以上                       | 1～10％未満     | 0.1～1％未満                                                 | 頻度不明               |
|------------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|--------------------|
| 感染症及び寄生虫症        |                             |             |                                                          | 蜂巣炎                |
| 血液及びリンパ系障害       |                             |             |                                                          | リンパ節症              |
| 神経系障害            |                             | 頭痛          | 浮動性めまい、感覚鈍麻、傾眠                                           | 失神（強直間代運動を伴うことがある） |
| 耳及び迷路障害          |                             |             | 回転性めまい                                                   |                    |
| 胃腸障害             |                             |             | 下痢、腹痛、悪心                                                 | 嘔吐                 |
| 筋骨格系及び結合組織障害     |                             |             | 四肢痛、筋骨格硬直、四肢不快感                                          | 関節痛、筋肉痛            |
| 一般・全身障害及び投与部位の状態 | 注射部位疼痛（67.8％）、注射部位紅斑、注射部位腫脹 | 注射部位そう痒感、発熱 | 注射部位硬結、注射部位出血、注射部位不快感、注射部位内出血、注射部位変色、注射部位知覚低下、注射部位熱感、倦怠感 | 注射部位血腫、無力症、悪寒、疲労   |
| 臨床検査             |                             |             | 白血球数増加                                                   |                    |

注）発現頻度は国内臨床試験（027試験、028試験、122試験及び200試験）に基づき算出した。

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤接種時の注意

###### 14.1.1 接種時

（1）誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

（2）冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。

（3）冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。冷蔵庫から取り出し（25度以下）、72時間以上放置してはならない。

（4）使用前に十分に振り混ぜること。懸濁状態を維持するため、振り混ぜた後、速やかに投与すること。

（5）使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。本剤は振り混ぜた後、白濁した液剤である。異物や着色が認められた場合には、破棄すること。

（6）本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.2参照〕

（7）本剤は供給時の状態で使用し、希釈又は溶解する必要はない。0.5mLを投与すること。

（8）注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

##### 14.1.2 接種部位

（1）通常、上腕三角筋又は大腿四頭筋とし、アルコールで消毒した後、接種する。

（2）組織・神経等への影響を避けるため下記に注意すること。

- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

#### 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

#### 22. 包装

シリンジ0.5mL：1本

#### 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

接種不適当者を含む接種上の注意等の電子添文の改訂には十分ご留意ください。

その他の詳細については、電子添文をご参照ください。

\* 2021年8月改訂（第2版）

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方（MSD製品全般） 0120-024-961  
（ワクチン専用） 0120-024-797  
受付時間：9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】  
**MSD株式会社**  
〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア  
https://www.msd.co.jp/

2022年6月作成

SIL22PA1004