

適正接種 の手引き

シルガード®9



ガーダシル®



Step1: 接種前の確認事項 4

Step2: 接種時のポイント 7

Step3: 接種後の注意事項 10

Q & A: 接種に関するQ&A 16

医薬品リスク管理計画対象製品

ウイルスワクチン類

薬価基準未収載(保険給付対象外)

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



医薬品リスク管理計画対象製品

ウイルスワクチン類

薬価基準未収載(保険給付対象外)

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



2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
- 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
 - 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

- 【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、接種を行ってはいけません。
- (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

はじめに

ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ[一般名：組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)](以下、ガーダシル®)およびシルガード®9水性懸濁筋注シリンジ[一般名：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)](以下、シルガード®9)はともにヒトパピローマウイルス(Human Papillomavirus: HPV)感染に起因する疾患を予防するワクチンです。

一方で、ガーダシル®とシルガード®9では、予防可能なHPVの種類や接種対象、接種時の費用負担、効能・効果などが異なります(表)。接種の際は、被接種者および保護者の同意のもと、副反応等に注意し、適正に接種する必要があります。

本冊子では、接種前の確認事項や接種時のポイント、接種後の注意事項について紹介しています。ガーダシル®およびシルガード®9の適正な接種にお役立てください。

(表)

		ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ
外観		 注射針は添付されていません	 注射針は添付されていません
組成	有効成分	HPV6型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV11型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV16型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV18型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg	HPV6型L1たん白質ウイルス様粒子 30μg HPV11型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV16型L1たん白質ウイルス様粒子 60μg HPV18型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV31型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV33型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV45型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV52型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV58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 225μg 硫酸塩(アルミニウムとして) 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	アルミニウムヒドロキシホスフェイト 500μg 硫酸塩(アルミニウムとして) 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
接種対象		<ul style="list-style-type: none"> ●任意接種*1(定期接種対象者を除く9歳以上の者) ●定期接種*2(小学校6年生～高校1年生相当の女性) 	<ul style="list-style-type: none"> ●任意接種*1(9歳以上の女性)
効能・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 <ul style="list-style-type: none"> ○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並びに膣上皮内腫瘍(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 	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 <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)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並びに膣上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ・尖圭コンジローマ

*1 任意接種：希望者が各自で受ける。費用は自己負担。

*2 定期接種：法律に基づいて、市区町村が主体となって実施。費用は公費負担(一部自己負担の場合あり)のため、対象者は無料で接種することができる。

注) ガーダシル®およびシルガード®9を接種しても、すでに生じている病変の進行予防効果は期待できません。

また、ガーダシル®においてはHPV6/11/16/18型以外のHPV感染に起因する子宮頸がん(扁平上皮癌及び腺癌)、肛門がん(扁平上皮癌)またはそれらの前駆病変等、シルガード®9においてはHPV6/11/16/18/31/33/45/52/58型以外のHPV感染に起因する子宮頸がんまたはその前駆病変等の予防効果は確認されていません。

ガーダシル[®]/シルガード[®]9を接種する際の 確認のポイント

- 被接種者の性別・年齢・接種歴等を確認!
- 接種するHPVワクチンの種類を確認!
- 接種方法を確認!
- 接種器具が未使用であることを確認!
- ワクチンの有効期限や保管状態を確認!

2

問診、診察を実施して被接種者の健康状態を確認してください。

- ▶ ガーダシル®またはシルガード®9の接種対象の性別、年齢(9歳以上)を確認してください。
- ▶ ガーダシル®またはシルガード®9の接種回数を確認してください。2回目、3回目の接種の場合は、前回の接種との間隔が適切であるか確認してください。
- ▶ 接種前の体温を確認してください。→通常37.5℃以上の方への接種は避けてください。
- ▶ ガーダシル®またはシルガード®9の接種不適当者および接種要注意者でないか確認してください。
- ▶ 妊娠の可能性を確認してください。

ガーダシル®

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
- 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
 - 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

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が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。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。

シルガード®9

- 【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

【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女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照)

接種前の確認事項

3

接種上の注意および接種後に起こりうる副反応について説明し、同意を得てください。

- ▶ ガーダシル®およびシルガード®9の効能・効果に関連する注意点として、接種時にすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できないことを説明してください。
- ▶ 副反応として以下の症状があります。

ガーダシル®

	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。

シルガード®9

	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、胸部及び縦隔障害				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

- ▶ 重大な副反応として、過敏症反応(アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹など)、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがあります。
- ▶ 重大な副反応に備え、救急医療品セット、気道確保に必要な器具一式、酸素吸入用具などをあらかじめ準備しておきます。
- ▶ ワクチン接種直後または接種後に、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ります。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とされています。[添付文書の「8.重要な基本的注意」(ガーダシル®)、「2.重要な基本的注意」(シルガード®9)の項参照]
- ▶ 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ってください。

救急処置物品例

- | | | |
|-----------|---|-------------|
| 1 血圧計(☆) | 4 アドレナリン(☆)・抗ヒスタミン剤(H1受容体拮抗薬)・
抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液 | 6 気管内チューブ |
| 2 静脈路確保用品 | 5 喉頭鏡 | 7 蘇生バッグ(☆)等 |
| 3 輸液 | | |

※ この物品例は1例である。このようなものを準備することが望ましい。

※ アナフィラキシーの発生時の診断及び治療上、必要なものとして☆印のものを準備する。

(公財)予防接種リサーチセンター「予防接種ガイドライン2019年度版」から転載・一部改変

1

冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから速やかに使用してください。

- ▶ 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でください。
- ▶ ワクチン名および最終有効年月日を確認してください。最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。
- ▶ ガーダシル®およびシルガード®9は、希釈または溶解する必要はありません。
- ▶ プレフィルドシリンジは1回接種用です。複数の被接種者に使用しないでください。

2

筋注用の注射針を準備してください。

- ▶ ガーダシル®およびシルガード®9の接種は23～25Gの注射針が推奨されます。
- ▶ 被接種者の年齢や体格を考慮し、筋肉内に達する、適した長さの注射針を選んでください。なお、接種部位は年齢に関わらず、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してください。

接種部位と注射針の長さ

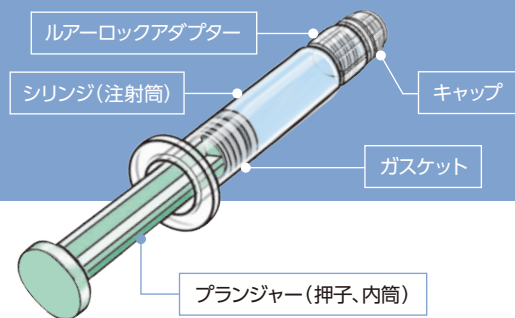
	上腕の三角筋	大腿四頭筋
9～18歳	$\frac{5}{8}$ ～1インチ (16～25mm)	1～1 $\frac{1}{4}$ インチ (25～32mm)
19歳以上	上腕の三角筋	
60kg未満	$\frac{5}{8}$ ～1インチ (25mm) *1	
60～69kg	1インチ (25mm)	
70～118kg (男性) 70～90kg (女性)	1～1 $\frac{1}{2}$ インチ (25～38mm) ※ 90kg超の女性または118kg超の男性は1 $\frac{1}{2}$ インチ (38mm)	

*1 専門家によっては、体重60kg未満の場合、16mmを勧める場合もある。

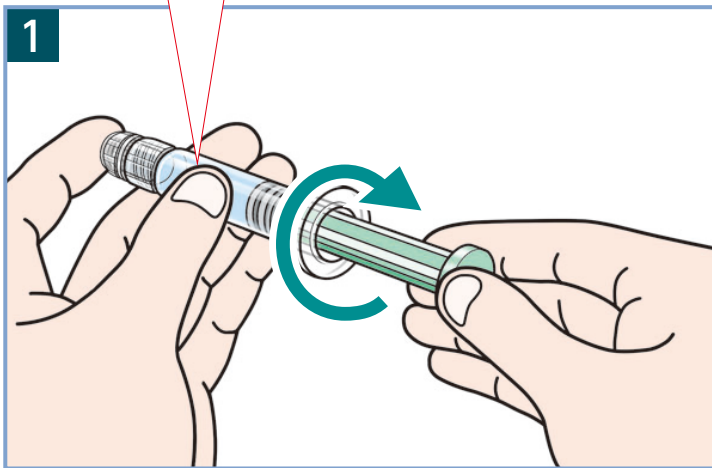
MMWR 2011; 60(RR-2): 1-64. より改変

3

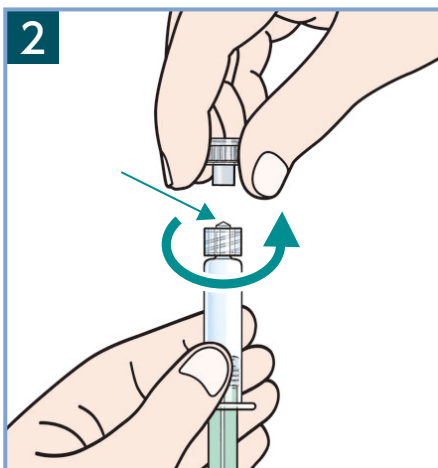
包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー（押子、内筒）が緩んでいないかを確認します。



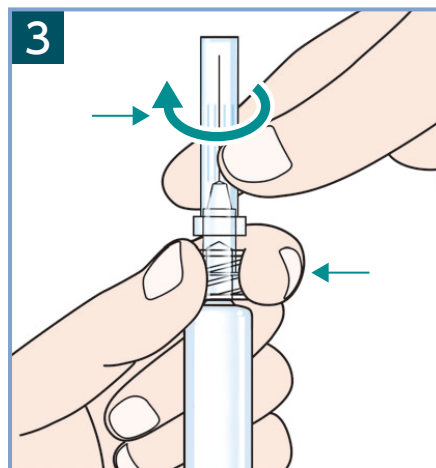
緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。



- ▶ プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。
- ▶ 緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。
- ▶ 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し、振り混ぜて均一にしてください。



- ▶ シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。その際、シリンジ先端に触れないでください。



- ▶ ルアーロックアダプターをしっかりと保持したまま^{※1}、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかりと固定してください^{※2}。

※1 ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかりと固定できないおそれがあります。

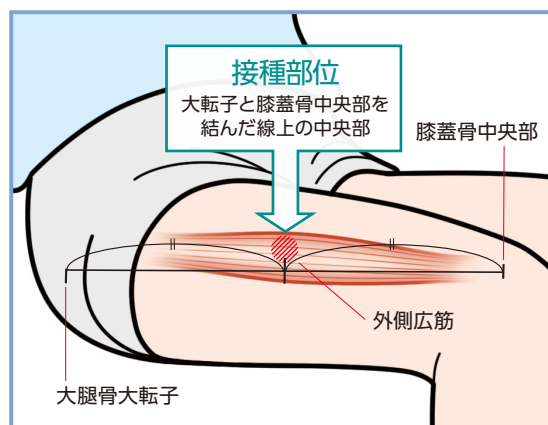
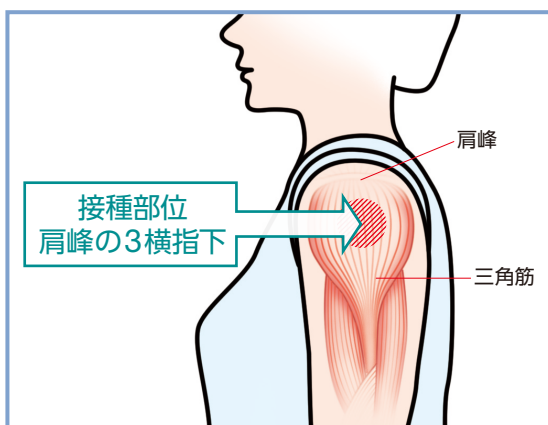
※2 注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。

4

接種部位、用法及び用量、接種方法を確認の上、接種してください。

▶ 接種部位

- 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してください。臀部には接種しないでください。
※開発時の臨床試験では上腕部(三角筋)への接種を推奨しており、上腕への接種が困難であった場合に大腿への接種を可としていた。ただし、ガーダシル®およびシルガード®9はガーダシル®を大腿に接種した男性1例を除き、日本人症例に対してすべて上腕部へ接種されていた。
- ガーダシル®およびシルガード®9は筋肉内注射です。皮下または静脈内へは接種しないでください。
- 神経走行部位を避けてください。
- 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、部位をかえて注射してください。



▶ 用法及び用量

ガーダシル®では9歳以上の者に、シルガード®9では9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射します。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してください。

▶ 接種方法

注射による血管迷走神経反射によって失神があらわれることがあるため、座位で接種してください。注射によって気分が悪くなった経験がある人、注射への恐怖心が強い人などについては、ベッドに臥床の上で接種することを考慮してください。

1 接種部位をアルコールで消毒する

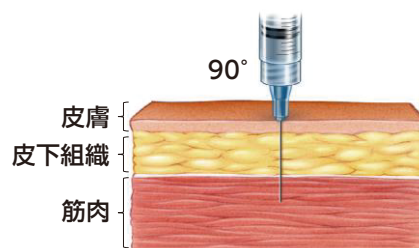
2 皮膚面に垂直に針を刺し、筋肉に針が十分達するように刺入する(皮下脂肪の厚さを考慮すること)

3 しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する

4 薬液を適度な速度で全量注入する

5 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

参考：筋肉内接種



日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
 小児に対するワクチンの筋肉内接種法について
 (2019年7月改訂版/8月一部修正)

1

アナフィラキシーおよび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安静にした上で被接種者の状態を観察してください。

- ▶ 失神（顔面蒼白、めまい、ふらつきなど）はワクチン接種だけでなく、採血や献血でも起こります。その多くは、接種に対する不安で緊張すること、接種後に緊張が解けることが原因と考えられています。
- ▶ 失神の際に、強直間代運動を伴うことがあります。
- ▶ 失神の際は、上下肢の静脈拡張が起こり、静脈還流が低下します。心臓と脳の血流を確保するために、（仰臥位にして）下肢を挙上してください（12頁の「アナフィラキシーの臨床所見と初期対応」参照）。

参考：日本小児科学会 予防接種後の失神に対する注意点について（2010年）

注意すべき対象	海外の報告では、ヒトパピローマウイルスワクチンの接種対象の関係上、女性の報告が多いが、男性も少なくはない。10歳以上、注射への恐怖心が強い人、起立性調節障害（体位性頻脈症候群も含む）を有する人。
主な症状	顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神または意識消失。
鑑別	アナフィラキシー（循環器症状のみではアナフィラキシーとならない）
好発時間	長時間立位を持続した時。特に暑い時期。 海外の報告では、接種後5分以内が52.2%、15分以内が69.6%とされる。
機序	痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射。
処置	下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う。
予防	米国予防接種諮問委員会（ACIP）は、接種後15分は椅子に腰掛けるか、体を横たえる。 また、接種に際し、出来る限り不安の除去や疼痛対策を行うよう勧告している。 失神をおこす恐れがある場合は、あらかじめベッドに臥床の上で接種する方法がある。 接種後30分は座って体調の変化を観察してから、帰宅することが望ましいと考える。

2

被接種者へ接種後の注意点について説明してください。

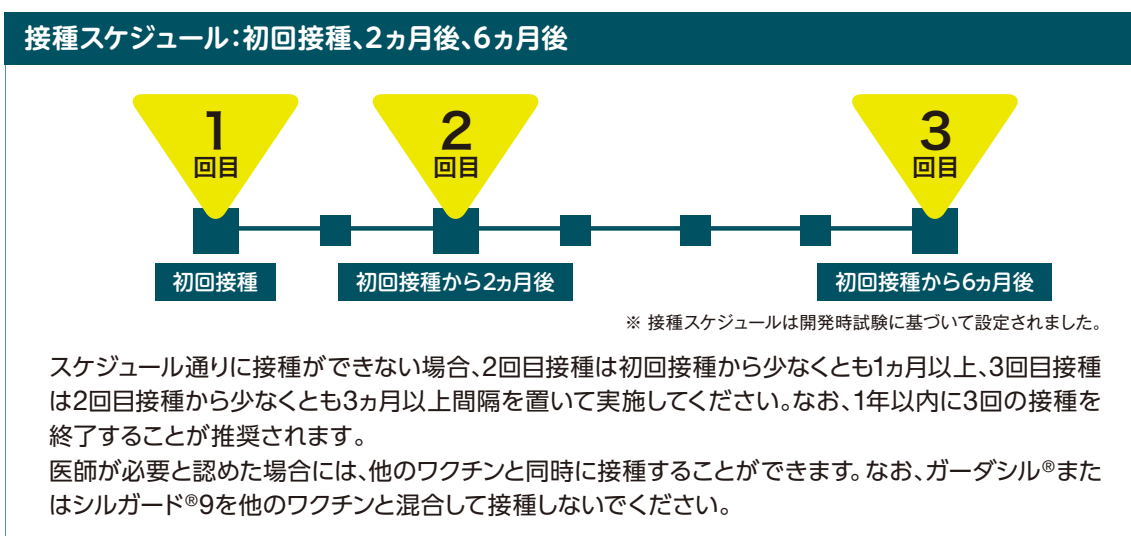
- ▶ 接種後は、接種部位を清潔に保つよう、また接種部位を強くこすったり、もんだりしないように指導してください。
- ▶ 接種後1時間以降の入浴は問題ありませんが、接種当日は過激な運動は避けるように指導してください。
- ▶ 接種後1週間以内に、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、医師の診察を受けるようにお伝えください。
- ▶ ワクチン接種後に、注射した部位に限らず、激しい痛み（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛みなど）、しびれ、脱力などが起こり、長くつづくことがあります。このような症状が起こった場合には、適切な診療が可能な医療機関を受診いただくことが必要ですので、医師の診察を受けるようにお伝えください。

▶ 疼痛または運動障害等の報告について¹⁾

- ワクチンを接種した後に、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動等を中心とする多様な症状が起きたことが副反応疑い報告により報告されています。
- この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能性身体症状が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性身体症状であると考えられています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安等が機能性身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。
- HPVワクチン接種歴のない方においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する方が一定数存在したことが明らかとなっています。
- このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません。[13頁の「HPVワクチン接種後に症状を訴える患者への対応」参照]

なお、シルガード®9接種後の「多様な症状」の発現状況については、臨床試験の結果のみでは得られる情報に限界があるため、今後、使用成績調査や全例登録の活動を行い、引き続き検討する予定です。同様に、ガーダシル®については男性を対象とした使用成績調査を行います。

▶ ガーダシル®またはシルガード®9の接種スケジュールを説明し、次回の接種を忘れないように指導してください。



- ▶ ガーダシル®またはシルガード®9は3回接種することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られます。必ず3回接種するように指導してください。
- ▶ 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回目、3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の予防効果や安全性は確認されていません。シルガード®9も同様で、3回ともシルガード®9を使用してください。
- ▶ ガーダシル®またはシルガード®9は、すでに感染しているHPVに対する効果はありません。また、ガーダシル®で予防可能なHPV6/11/16/18型、シルガード®9で予防可能なHPV6/11/16/18/31/33/45/52/58型以外の高リスク型HPVの感染によって子宮頸がんを発症する可能性があるため、被接種者が女性の場合は、接種後も定期的に子宮頸がん検診*を受けるように指導してください。

※厚生労働省の「がん検診実施のための指針」において、20歳以上の女性を対象に2年に1回の子宮頸がん検診が推奨されています。

1) 厚生労働省「医療従事者の方へ～HPVワクチンの接種に当たって～」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000679265.pdf> (Accessed Dec. 3, 2020)

3

副反応がみられた場合には適切な処置を実施してください。

【主な副反応への処置】

▶ 局所発赤、腫脹、硬結

一般に発赤、腫脹は3～4日で消失しますが、熱感、発赤の強いときには局所の冷湿布を行います。硬結は次第に小さくなりますが1ヵ月後でもなお残る場合もあります。

▶ 発熱

一般的処置として身体の冷却、必要に応じてアセトアミノフェンなどの解熱剤を投与します。他の原因による発熱も考えられますので観察が重要です。

(公財) 予防接種リサーチセンター「予防接種ガイドライン2019年度版」から転載・一部改変

【アナフィラキシーの臨床所見と初期対応】

▶ 臨床所見

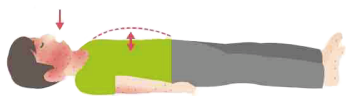
皮膚・粘膜	紅潮、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、麻疹様発疹、立毛、眼結膜充血、流涙、口腔内腫脹
呼吸器	鼻そう痒感、鼻閉、鼻汁、くしゃみ 咽頭そう痒感、咽喉絞扼感、発声障害、嘎声、上気道性喘鳴、断続的な乾性咳嗽 下気道：呼吸数増加、息切れ、胸部絞扼感、激しい咳嗽、喘鳴 / 気管支痙攣、チアノーゼ、呼吸停止
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、嚥下障害
心血管系	胸痛、頻脈、徐脈(まれ)、その他の不整脈、動悸 血圧低下、失神、失禁、ショック、心停止
中枢神経系	切迫した破滅感、不安(乳幼児や小児の場合は、突然の行動変化、例えば、短気になる、遊ぶのを止める、親にまとわりつくなど)、拍動性頭痛(アドレナリン投与前)、不穏状態、浮動性めまい、トンネル状視野

一般財団法人 日本アレルギー学会 アナフィラキシーガイドライン 2014年 第1版

▶ 初期対応の手順

1 バイタルサインの確認

循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する。



2 助けを呼ぶ

可能なら蘇生チーム(院内)または救急隊(地域)。



3 アドレナリンの筋肉注射

0.01mg/kg(最大量:成人0.5mg、小児0.3mg)、必要に応じて5～15分毎に再投与する。



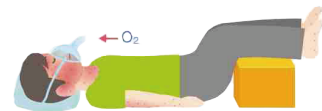
4 患者を仰臥位にする

仰向けにして30cm程度足を高くする。呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。嘔吐しているときは顔を横向きにする。突然立ち上がったたり座ったりした場合、数秒で急変することがある。



5 酸素投与

必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量(6~8L/分)の酸素投与を行う。



6 静脈ルートの確保

必要に応じて0.9% (等張/生理)食塩水を5~10分の間に成人なら5~10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する。



7 心肺蘇生

必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。



8 バイタル測定

頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。



一般財団法人 日本アレルギー学会 アナフィラキシーガイドライン 2014年 第1版

HPVワクチン接種後に症状を訴える患者への対応

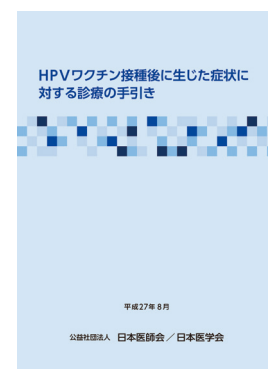
日本医師会/日本医学会より、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」が公開されており、対応について記載されています。

http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150819_hpv.pdf
(Accessed Dec. 3, 2020)

また、診察の結果、必要と判断した場合、副反応報告を行うとともに、患者の症状や希望等を考慮し、必要に応じて協力医療機関もしくは専門医療機関をご紹介します。

厚生労働省のホームページでも、HPVワクチン接種後に生じた症状に係る協力医療機関が公表されています。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/index.html (Accessed Dec. 3, 2020)



接種にあたっての注意

- ワクチンを接種した後や、けがの後等に原因不明の痛みが続いたことがある方は「機能的な身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止、延期することが可能です。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

【機能的な身体症状とは】

- 何らかの身体症状はあるものの、画像検査や血液検査を受けた結果、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。こういう状態を、機能的な身体症状と呼んでいます。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏等)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動等)、③自律神経等に関する症状(倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常等)、④認知機能に関する症状(記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下等)等多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外に広がることもあります。運動障害等についても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化等、機能的に特有の所見が見られる場合があります。
- 臨床現場では、専門分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違い等により、様々な傷病名で診療が行われています。また一般的に認められたものではありませんが、病因に関する仮説に基づいた新しい傷病名がつけられている場合もあります。

例：身体症状症、変換症/転換性障害(機能的な神経症状症)、線維筋痛症、慢性疲労症候群、起立性調節障害、複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome: CRPS)

【ワクチン接種後に機能的な身体症状が疑われる患者が受診した場合】

- ▶ ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶等認知機能の異常、その他の体調の変化等を訴える患者が受診した場合には、HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度(受容、共感)を持って接し、診療にあたってください。
- ▶ 患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また治療方針が首尾一貫するよう取りはからいつつ、自分が主治医として診療するか、協力医療機関、専門医療機関の医師に紹介するかを検討してください。紹介される際にも、主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療にあたってください。
- ▶ 上記2点の内容は、日本医師会及び日本医学会より発刊された「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」に記載されています。詳しくはこちらをご参照ください。また、「HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関」を全国に設置しています。

「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou150819-2.pdf>

「HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関」

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkakukansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf

- ▶ 接種後に生じた症状によって受診する医療機関や、日常生活のこと、医療費のこと等で困ったことがあったときのための相談窓口を都道府県に設置しています。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkakukansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf

- ▶ 副反応疑い報告を行うか検討してください。

厚生労働省「医療従事者の方へ～HPVワクチンの接種に当たって～」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000679265.pdf> (Accessed Dec. 3, 2020)

被接種者について

Q

検診で病変が見つかった場合、ワクチンの接種は可能か？

A

ワクチン接種は可能です。ただし、ガーダシル®およびシルガード®9はすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できません。一方で症状を悪化させたり、がん化を促進させるという見解はありません。

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: 48.
承認時評価資料 国際共同試験(V503-001試験)(社内資料)

細胞診異常、HPV陽性、尖圭コンジローマが確認された場合、すでにHPVのいずれかに感染している可能性があるものの、ガーダシル®およびシルガード®9に含まれるHPV型すべてに感染している可能性は低いと考えられます。そのため、ガーダシル®またはシルガード®9を接種することで、感染していないHPV型による疾患の発症を予防することができます。

接種スケジュールについて

Q

なぜ、ワクチンを3回接種する必要があるのか？

A

ガーダシル®またはシルガード®9は3回の接種を完了することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られることがわかっています。1～2回の接種では十分な免疫を得られずに予防効果が得られない可能性がありますので、確実に3回の接種を完了するよう指導してください。

Q

接種スケジュールがずれた場合の対応は？

A

標準スケジュールは初回接種の後、2ヵ月後、6ヵ月後ですが、各回の接種間隔がのびた場合でも最初から接種し直す必要はありません。残りの回数を接種してください。
また、各回の接種間隔が短くなる場合は、2回目の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接種してください。

接種スケジュールについて

Q

接種スケジュールの途中で妊娠してしまったら？

A

ガーダシル®およびシルガード®9の妊婦への接種は安全性が確立しておらず、推奨されません。そのため、2回目、3回目を接種する前に妊娠が判明した場合は出産後まで接種を延期してください。

この場合も最初から接種をやり直す必要はありません。

- 1回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に2回目、3回目を接種してください。
- 2回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に3回目を接種してください。

参考

ガーダシル®の臨床試験において、出産後に残りの接種を延期した場合でも、3回投与後のHPV6/11/16/18型に対する免疫応答は、通常の初回接種、2ヵ月後、6ヵ月後の接種を受けた女性と同様でした(ガーダシル®の臨床試験では、出産後少なくとも2週間経過後に、次の接種を行っています)。

Q

接種途中から別のワクチンに変更することは可能か？

A

他のHPVワクチンとの互換性に関する安全性・免疫原性・有効性の臨床効果を評価した報告はありません。可能な限り、同じ種類のワクチンを3回接種することをお勧めします。

Q

過去に他のHPVワクチンの接種が完了している場合、追加でシルガード®9を接種することは可能か？

A

接種不適合者には該当しないため、接種は可能です。また、ガーダシル®接種完了後、シルガード®9を接種した場合の免疫原性、安全性データは報告されています¹⁾。ただし、海外のガイドライン^{2、3)}では、接種完了者にシルガード®9を追加接種することは推奨されていません。なお、シルガード®9については、男性への接種に対する適応はありません(2020年12月現在)。

1) Garland SM et al. *Vaccine*. 2015; 33: 6855-6864.

【利益相反】本研究はMSD社の資金により行われた。著者にMSD社の社員が含まれる。著者に他の研究助成、講演料、資金提供を受領した者が含まれる。

2) Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. WHO Weekly epidemiological record No 19, 2017, 92, 241-268. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WER9219.pdf?ua=1> (Accessed Dec. 3, 2020)

3) Meites E et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016; 65: 1405-1408.



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

<http://www.msd.co.jp/>

【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)