

# 九价 HPV 疫苗（SILGARD® 9）接种须知

## 9 価 HPV ワクチン（シルガード® 9）を接種される方へ

在实施 HPV 疫苗预防接种时，我们需要充分了解接种者的健康状况。因此，请务必阅读以下有关 HPV 疫苗的信息。另外，请尽可能详细地填写预诊单。

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 疫苗的特点 HPV ワクチンの特徴

1. 人乳头瘤病毒（HPV）是一种可导致宫颈癌及其癌前病变、外阴和阴道病变（外阴上皮内瘤变和阴道上皮内瘤样病变）以及尖锐湿疣的病毒。SILGARD® 9 是可以预防与宫颈癌及其癌前病变、外阴上皮内瘤变、阴道上皮内瘤样病变、尖锐湿疣发病相关的 9 种 HPV 型感染（包括 HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型）的疫苗。
  2. 即使接种 SILGARD® 9，也无法预防这些类型以外的其他 HPV 感染和病变的发生。另外，对于已感染该等类型的 HPV 病毒的人群而言，即使接种 SILGARD® 9，也不能达到清除病毒、减缓已发病的宫颈癌或癌前病变等的进展或治愈的目的。
  3. 如果接种 SILGARD® 9 时，接种者已感染疫苗内包含的任何一种 HPV 病毒，则疫苗对该类型的 HPV 病毒无法起到预防效果，但是，由于同时感染所有该等 HPV 病毒的可能性很低，因此，即使在感染 1 种 HPV 病毒的情况下，接种疫苗也可以对其他类型的 HPV 病毒起到预防效果。
  4. 10 至 14 岁感染 HPV 的几率较小，此时接种 SILGARD® 9，可以更有效地预防疫苗内所包含类型的 HPV 病毒引起的宫颈癌及其癌前病变、外阴上皮内瘤变、阴道上皮内瘤样病变及尖锐湿疣的发生。
  5. 预防效果的持续时间尚未确定（※报告了接种 3 次 SILGARD® 9 后长达 10 年的随访试验结果，并已证实预防效果可持续至该期限）。
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）、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、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、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 疫苗的不良反应  
HPVワクチンの副反応について

1. 可能与接种 SILGARD®9 存在相关性的主要不良反应如下。

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。

频率 ≥10% 頻度 10%以上	头痛、注射部位疼痛、肿胀、发红 頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み
频率 1%~<10% 頻度 1~10%未満	头晕、喉咙痛、恶心（作呕感、烧心、反胃）、腹泻、注射部位瘙痒、内出血、肿块、发热、疲劳 体がふらつくめまい、のどの痛み、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
频率 0.5~<1% 頻度 0.5~1%未満	鼻咽炎、流感、呕吐、上腹痛、腹痛、肌痛、关节疼痛、注射部位出血、血肿、发烧、硬结、感觉减退、注射部位反应、疲倦、无力症（眼睑下垂、视物重影等） 上咽頭炎、インフルエンザ、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、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、だるさ、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）
频率不详 頻度不明	蜂窝织炎（伴有皮肤局部疼痛和发热的红肿）、淋巴结肿大、疼痛、感觉减退、昏厥、四肢疼痛、发冷、注射部位感觉缺失 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、寒気、注射部位の知覚消失

2. 可能会出现超敏反应（速发严重过敏反应〈呼吸困难、眼周和嘴周肿胀等〉、支气管痉挛〈阵发性呼吸短促〉、荨麻疹等）、格林巴利综合征（双腿自下而上麻痹）、血小板减少性紫癜（鼻血、牙龈出血、月经出血增多等）、急性播散性脑脊髓炎（麻痹、知觉障碍、运动障碍等）。如果疑似出现以上症状，请立即告知医生。

3. 尽管正确接种了 SILGARD®9，但接种者还是出现了健康损害的情况下，则根据损害内容和严重程度，经药事和食品卫生审议会审议后，按照“药品不良反应损害救济制度”有时可获得治疗费用等。详情请浏览独立行政法人医药品医疗器械综合机构主页。

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のホームページをご覧ください。

● 以下人群不能接种疫苗  
次の方は接種を受けることができません

1. 有明显发热者（通常超过 37.5℃时）。  
 2. 患有严重急性疾病者。  
 3. 曾因 SILGARD®9 的成分（详情请咨询医生）而出现超敏反应（包括通常在接种后 30 分钟内出现的伴有呼吸困难和全身性荨麻疹等的严重过敏反应）者。

4. 其他，家庭医生认为不适合预防接种者。

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. 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。

## ● 以下人群接种前请咨询医生 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 患有血小板減少症和凝血功能障礙者。
  2. 患有心血管系統疾病、腎臟疾病、肝臟疾病、血液疾病及發育障礙等基礎疾病者。
  3. 曾有过預防接種，但接種後 2 日內出現發熱、全身性皮疹等疑似過敏症狀者。
  4. 曾发生过惊厥（痙攣）者。
  5. 曾被指出免疫状态异常者或亲属中有被诊断为先天性免疫缺陷者
  6. 可能因 SILGARD®9 的成分而出现过敏症状者。
  7. 孕妇或有可能已妊娠的女性、或正值哺乳期的女性。
  8. 曾接种过其他 HPV 疫苗者。
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、發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、全身性発疹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。
  7. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
  8. 他の HPV ワクチンの接種を受けたことがある方。

## ● 接种 Silgard®9 时的注意事项 シルガード®9 接種にあたっての注意点

1. SILGARD®9 接种对象为 9 岁及以上女性。
  2. 首次（第 1 次）、2 个月後（第 2 次）、6 个月後（第 3 次）接种 SILGARD®9 时，通常在手臂的肌肉内接种。
  3. 9 岁至未滿 15 岁的女性可以选择总共只接种 2 次的接种方式，第一次接种后间隔 6~12 个月完成。关于接种次数和时间，请提前咨询医生。
  4. 为了获得充分的预防效果，需要接种 2 次或 3 次 SILGARD®9。
  5. 第 1 次接种时，如使用了 SILGARD®9，第 2 次起也请使用 SILGARD®9。如果第 2 次起接种其他疫苗，其预防效果尚未得到证实。
  6. 如果在 2 次或 3 次接种期间妊娠，请推迟接种，并就后续的接种事宜咨询医生。
1. シルガード®9 の接種対象者は 9 歳以上の女性です。
  2. シルガード®9 は初回接種（1 回目）、2 ヶ月後（2 回目）、6 ヶ月後（3 回目）に、通常、腕の筋肉内に接種します。
  3. 9 歳以上 15 歳未滿の女性は、初回接種から 6~12 ヶ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。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
  4. 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。
  6. 2 回または 3 回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

## ● 接种 SILGARD®9 后的注意事项 シルガード®9 接種後の注意

1. 接种后可以轻轻按压接种部位，切勿用力揉搓。
2. 接种 SILGARD®9 后，接种者可能会因注射引起的恐惧、疼痛等而出现昏厥的现象。为避免昏厥跌倒，接种后请勿立即回家，而应在接种疫苗的医疗机构静坐约 30 分钟，以便及时联系医生。
3. 接种 SILGARD®9 后，注射部位可能会出现肿胀或疼痛，但这是由于身体的内在抵抗力将注射的成分识别为异物所致。上述症状通常会在数日内消退。
4. 接种后请保持接种部位清洁。
5. 接种当天请避免剧烈运动。
6. 接种当天可以洗澡。
7. 接种后 1 周内请注意身体状况，如果出现担心的症状，请咨询医生。
8. 接种 HPV 疫苗后，仍需要进行宫颈癌筛查，以便早期发现和治疗疫苗无法预防的 HPV 病毒所引发的病变。建议 20 岁过后定期接受宫颈癌筛查。

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。
8. HPVワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のHPVによる病変を早期に発見して早期に治療するために、子宮頸がん検診の受診が必要です。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。

接種予定日期 接種予定日	月	日 ( )	医疗机构名称 医療機関名	
	月	日 ( )		
	時 時	分左右 分頃		

# 九价 HPV 疫苗 (SILGARD® 9) 接种预诊单

## 9 価 HPV ワクチン (シルガード® 9) 接種予診票

有意接种者: 请填写粗框内 的内容, 请勿遗漏

接種を希望される方へ: 太枠内 の箇所にもれなくご記入ください

<b>接种次数</b> <b>接種回数</b>	希望接种 2 次 ・ 希望接种 3 次 2 回接種を希望 ・ 3 回接種を希望 ※接种 2 次仅适用于 9 岁至未滿 15 岁的人群 ※2 回接種は 9 歳以上 15 歳未滿のみ可能	<b>诊察前的体温</b> <b>診察前の体温</b>	度 分 度 分
	第 1 次 ( / ) ・ 第 2 次 ( / ) ・ 第 3 次 ( / ) 1 回目 ( / ) ・ 2 回目 ( / ) ・ 3 回目		
<b>地址</b> <b>住 所</b>	邮编 - 〒 -	<b>电 话 号 码</b> <b>電 話 番 号</b>	( ) - ( ) -
(注音假名) <b>接种者姓名</b> (フリガナ) <b>接種を受ける人の氏名</b>			年 月 日生 年 月 日生 (満 岁 个月) (満 歳 カ月)
<b>监护人姓名</b> (接种者为未成年人 (未滿 18 岁) 时) <b>保護者の氏名</b> (接種を受ける人が 未成年 (18 歳未滿) の場合)			

问题 質 問 事 項	回答栏 回 答 欄		医生填写栏 医 師 記 入 欄
是否已阅读并理解今天预防接种的知情告知页 (“九价 HPV 疫苗 (SILGARD® 9) 接种须知”) ? 今日受ける予防接種についての説明文 (『9 価 HPV ワクチン (シルガード® 9) を接種される方へ』) を読み、理解しましたか。	否 いいえ	是 はい	
今天身体是否有不适? 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○具体症状 ( ) ○具体的な症状 ( )	是 はい	否 いいえ	
最近一个月内是否生过病? 最近 1 カ月以内に病気にかかりましたか。 ○具体疾病名称 ( ) ○具体的な病名 ( )	是 はい	否 いいえ	
最近一个月内是否接受过预防接种? 最近 1 カ月以内に予防接種を受けましたか。 ○预防接种名称 ( ) ○予防接種名 ( )	是 はい	否 いいえ	
之前是否接种过其他 HPV 疫苗? これまでに他の HPV ワクチンの接種を受けたことがありますか。如果“是”, 请填写接种过几次、最后一次接种的日期, 并在相应的疫苗种类上画○。「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○接种次数和时间 ( 次、 年 月 日) ①Cervarix® (二价) ②GARDASIL® (四价) ③不详 ○接種回数と時期 ( 回、 年 月 日) ①サーバリックス® (2 価) ②ガーダシル® (4 価) ③不明	是 はい	否 いいえ	
之前是否曾患有特殊疾病 (先天性异常、心脏、肾脏、肝脏、血液疾病、免疫缺陷、其他疾病) 并就诊? 今までに特別な病気 (先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気) にかかり医師の診断を受けていますか。 ○具体疾病名称 ( ) ○具体的な病名 ( ) ○主治医生的意见 ( ) ○主治医のコメント ( )	是 はい	否 いいえ	
是否发生过痉挛 (惊厥)? ( ) 岁左右 ひきつけ (けいれん) をおこしたことがありますか。 ( ) 歳頃 ○当时是否发热? ○その時に熱は出ましたか。	是 はい	否 いいえ	
	是 はい	否 いいえ	
是否曾因药物或食品引发皮肤皮疹或荨麻疹, 或者身体不适? 薬や食品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はありますか。 ○药物/食品名称 ( ) ○薬・食品名 ( )	是 はい	否 いいえ	

是否有近亲属被诊断为先天性免疫缺陷？ 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。	是 はい	否 いいえ	
以前是否有过预防接种后身体不适的情况？ 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。 ○预防接种名称（ ） ○予防接種名（ ）	是 はい	否 いいえ	
是否有近亲属在预防接种后出现身体不适的情况？ 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	是 はい	否 いいえ	
目前是否已妊娠，或有可能已妊娠（生理期推迟等）？ 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。	是 はい	否 いいえ	
目前是否正值哺乳期？ 現在、授乳をしていますか。	是 はい	否 いいえ	
是否对今天的预防接种有疑问？ 今日の予防接種についての質問がありますか。	是 はい	否 いいえ	

医生填写栏 医師記入欄	
<p>根据以上问诊和诊察结果，判断今天的预防接种（可以实施・宜推迟）。</p> <p>已向接种者本人（或其监护人）说明预防接种的效果、不良反应和基于医药品医疗器械综合机构法的救济。</p> <p>医生签名或记名盖章〔 〕</p>	
<p>以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は（実施できる・見合わせたほうがよい）と判断します。</p> <p>接種を受ける本人(またはその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応および医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました。</p> <p>医師の署名または記名押印〔 〕</p>	

本人和监护人 填写栏 本人および保護者 記入欄	
<p>经医生诊察并说明后，我已理解预防接种的效果、不良反应等。</p> <p>我同意上述内容并愿意接种本疫苗。（是・否）</p> <p>本人签名〔 〕</p> <p>监护人签名〔 〕</p> <p>（接种者为未成年人（未满18岁）时）</p>	
<p>医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。</p> <p>以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望しますか。（はい・いいえ）</p> <p>本人の署名〔 〕</p> <p>保護者の署名〔 〕</p> <p>（接種を受ける人が未成年（18歳未満）の場合）</p>	

所用疫苗名称 使用ワクチン名	接种量、方法 接種量・方法	实施地点、医生姓名、接种日期 実施場所・医師名・接種年月日
<p>名称：重组沉淀九价人乳头瘤病毒样颗粒疫苗（酵母来源）</p> <p><b>SILGARD®9水性混悬肌内注射用注射器</b></p> <p>名称：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）</p> <p><b>シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ</b></p> <p>生产商名称：MSD 株式会社</p> <p>生产编号：</p> <p>メーカー名：MSD株式会社</p> <p>製造番号：</p>	<p>肌内接種、0.5ml</p> <p>接種部位：</p> <p>上臂三角肌区（右・左）</p> <p>股前外側区（右・左）</p> <p>筋肉内接種、0.5mL</p> <p>接種部位：</p> <p>上腕の三角筋部（右・左）</p> <p>大腿前外側部（右・左）</p>	<p>実施地点：</p> <p>医師姓名：</p> <p>接種日期：</p> <p>年 月 日 時</p> <p>実施場所：</p> <p>医師名：</p> <p>接種年月日：</p> <p>年 月 日 時</p>

该预诊单的目的是确保预防接种的安全性。您所填写的个人信息仅用于预防接种的预诊。

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。