

## 子宮頸がん予防ワクチンの接種に当たって

### 1. 子宮頸がん予防ワクチンについて

子宮頸がん予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染を防ぎ、子宮頸がん<sup>注1</sup>等の HPV による疾病の発生を予防することを目的に接種するものです。

注1: 子宮頸がんの患者は年間 9,800 人程度(2008 年)、子宮頸がんによる死亡者は年間 2,700 人程度(2011 年)と報告されています。

### 2. 有効性について

HPV は皮膚や粘膜に感染するウイルスで、100 以上の種類（遺伝子型）に分類されています。子宮頸がん予防ワクチンは、これら多くの遺伝子型のうち、子宮頸がん全体の 50~70%の原因を占めると言われている 16 型、18 型等<sup>注2</sup>を対象としたワクチンです。子宮頸がんは、数年から数十年に及ぶ HPV の持続的な感染の末に発症するとされており、本ワクチンについては、導入後間もないことから、がんそのものを予防する効果は現段階では証明されていません。しかしながら、HPV の持続的な感染や、がんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており<sup>注3</sup>、これらに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果等が期待されています。

注2: 16 及び 18 型のウイルス様粒子を含むサーバリックスと 6、11、16 及び 18 型のウイルス様粒子を含むガーダシルの 2 種類のワクチンがあります。

注3: 臨床試験結果を評価したところ、16 型及び 18 型の持続的な感染やがんに移行する前段階の病変の 90%以上を予防した等の報告があります。

### 3. リスクについて

子宮頸がん予防ワクチンの主な副反応として、発熱や局所反応（疼痛、発赤、腫脹等）があります。また、ワクチン接種後に注射による痛みや心因性の反応等による失神があらわれることがあるため、接種後 30 分程度は椅子に座るなどして様子を見るようにしてください。その他、アナフィラキシー等の過敏症反応、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等が重大な副反応としてまれに報告されています。

なお、副反応報告は因果関係を問わずに収集しているものですが、以下のような頻度で報告されています。

・ アナフィラキシーショック	: 約 55 万接種に 1 回
・ ギラン・バレー症候群	: 約 140 万接種に 1 回
・ 血小板減少性紫斑病	: 約 280 万接種に 1 回
・ 急性散在性脳脊髄炎	: 約 210 万接種に 1 回
・ 複合性局所疼痛症候群	: 約 210 万接種に 1 回

※上記は平成 24 年 12 月末時点での数値です。最新の数値は厚生労働省のホームページに掲載されていますので、ご確認ください。

#### 4. 用法・用量・接種間隔について

0.5ml ずつ、筋肉内に3回注射します。

また、標準的な接種間隔は、中学1年生となる年度に、以下のとおり行うこととなります。

- ・サーバリックス（2価ワクチン）については、0、1、6ヵ月に接種
- ・ガーダシル（4価ワクチン）については、0、2、6ヶ月に接種

通常、予防接種は一定の間隔を開けて受けるものです。最近1ヶ月以内に何らかの予防接種を受けた方は、いつ、どのようなワクチンを接種したか、接種医に伝えて下さい。

#### 5. 接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられません。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな方
- (4) 上記に掲げる方の他、予防接種を行うことが不適切な状態であると医師に判断された方

#### 6. 接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談した上で接種を受けてください。

- (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、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方
- (4) 過去にけいれんの既往のある方
- (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方
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある方

ワクチン接種当日は激しい運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、接種部位の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

#### 7. 重篤な副反応発生時の救済制度について

定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

子宮頸がん予防ワクチンの接種は強制ではありません。上記の有効性、リスク等について、十分に理解した上で、接種を受けるかどうかご判断ください。