

重要

【子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けるに当たっての説明】

予防接種を受ける前に、必ず記載されている内容をよく読み、ワクチンの有効性と接種による副反応のリスクを十分理解してください。

説明文を読んで、わからないことがあれば、接種を受ける前に市健康増進課や接種医に質問しましょう。必ず納得された上でお子様に接種することを決めてください。

1 子宮頸がんと発がん性ヒトパピローマウイルス（HPV）について

子宮頸がんは、子宮頸部（子宮の入り口）にできるがんで、日本では年間約 9,000 人が発症し、約 2,700 人が死亡しているがんであり、女性特有のがんのなかでは第 2 位です。たとえ死に至らなくても、ごく初期のがんを除いては子宮摘出となる可能性があり、その場合は妊娠や出産への影響はもちろん、排尿障害などの後遺症により日常生活に支障をきたすこともあります。

子宮頸がんは若い女性から年齢の高い女性まで全ての年代の女性がかかる可能性がありますが、近年 20 代や 30 代の若年層で増加傾向にあります。

子宮頸がんは、発がん性 HPV というウイルスの感染が原因で引き起される病気です。発がん性 HPV は感染しても多くの場合、感染は一時的で、ウイルスは自然に排除されますが、感染した状態が長い間続くと、子宮頸がんを発症することがあります。HPV に感染すること自体は決して特別なことではなく、性交経験がある女性であれば誰でも感染する可能性があります。HPV の感染は非常に一般的ですが、子宮頸がん発症に至るのはごくまれです。ワクチンで HPV 感染を防ぐとともに、子宮頸がん検診を受診することで前がん病変（癌になる前の異常な細胞）を早期に発見し、治療することが可能です。

2 ワクチンには 2 種類あります

【2 価ワクチン（サーバリックス）】

サーバリックスは、すべての発がん性 HPV の感染を防ぐものではありませんが、子宮頸がんから多くみつかると HPV16 型、18 型の 2 つのタイプの発がん性 HPV の感染を防ぐことができます。サーバリックスを接種しても、HPV16 型および HPV18 型以外の発がん性 HPV の感染は予防できません。また、サーバリックスは接種時に発がん性 HPV に感染している人に対して、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（がんになる前の異常な細胞）の進行を遅らせたり、治療することはできません。サーバリックス接種時に HPV16 型や 18 型の発がん性 HPV に感染している人に対して、十分な予防効果は期待できませんが、HPV16 型と 18 型の両方に同時に感染している可能性は低く、HPV16 型に感染している人でも HPV18 型への予防効果が期待できます。また、発がん性 HPV に感染している人に対してサーバリックスを接種しても症状の悪化などは報告されていません。

【4 価ワクチン（ガーダシル）】

ガーダシル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、尖圭コンジローマなどの発症に関係している HPV6、11、16、18 型の感染を予防するワクチンです。ガーダシルを接種しても、HPV6、11、16、18 型以外の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。また、すでに HPV6、11、16、18 型に感染している人に対してガーダシルを接種しても、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。ガーダシルの接種時に HPV6、11、16、18 型のいずれかの 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 4 つのすべての HPV 型に感染している可能性は低いいため、1 つの型の HPV に感染している場合でも他の 3 つの型の HPV に対する予防効果は期待できます。

3 子宮頸がん予防接種の効果と副反応について

【2 価ワクチン（サーバリックス）効果】

サーバリックスの対象者は 10 歳以上の女性です。臨床試験により 15 歳～25 歳の女性に対する HPV16 型と 18 型の感染や、前がん病変の発症を予防する効果が確認されています。10 歳～15 歳の女児および 26 歳以上の女性においては予防効果に対するデータはありませんが、サーバリックスを接種すると 15～25 歳の女性と同じように抗体ができることが確認されています。サーバリックスの予防効果がいつまで続くかについては、現時点で成人女性では最長 6.4 年間（平均では 5.9 年間）までサーバリックス接種による抗体と予防効果が続くことが確認されています（海外臨床試験成績）。抗体と効果の持続については現在も経過観察が続けられており、今後更なる延長が期待されています。なお、子宮頸がんの発症を予防するのに必要な抗体の量については現時点では明らかになっていません。将来、サーバリックスの追加接種が必要となる可能性もあります。

【4 価ワクチン（ガーダシル）の効果】

ガーダシルは臨床試験により 16～45 歳の女性に対する HPV6、11、16、18 型の感染や、子宮頸がんの病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、尖圭コンジローマを予防する効果が確認されています。9～15 歳の女児において予防効果は確認されておきませんが、ガーダシルを接種すると 18～26 歳の女性と同じように抗体ができることが確認されています。ガーダシルの予防効果の持続期間は確立していません。現在も接種後の予防効果持続に関する経過観察が続けられています。現時点ではガーダシルの追加接種が必要になるかどうか明確な判断基準は設定されていません。

○ 子宮頸がん予防ワクチンの主な副反応

発生頻度等	2価ワクチン（サーバリックス）	4価ワクチン（ガーダシル）
50%以上	注射部の痛み・発赤・腫れ、疲労感	注射部の痛み
10%～50%未満	かゆみ、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛 など	注射部の腫れ、紅斑
1～10%未満	じんましん、めまい、発熱 など	注射部のかゆみ・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部の知覚異常、しびれ感、全身の脱力	注射部の硬結、手足の痛み、筋肉のこわばり、腹痛・下痢
頻度不明	手足の痛み、失神、リンパ節の炎症 など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐 など
重い副反応	約 96 万接種に 1 回	・ アナフィラキシー（呼吸困難・じんましんなどを症状とする重いアレルギー）
	約 430 万接種に 1 回	・ ギランバレー症候群（両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気）
	約 430 万接種に 1 回	・ 急性散在性脳脊髄炎（頭痛・嘔吐・意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気）

※平成 25 年 6 月時点

4 接種に当たっての注意事項

- ① 接種当日は、朝からお子さんの状態をよく観察し、ふだんと変わったところのないことを確認してください。体調が悪と思ったら、かかりつけ医に相談の上、接種するかどうか判断するようにしてください。
- ② 予診票への記入内容は接種する医師への大切な情報です、接種当日に責任をもって記入するようにしてください。
- ③ 医療機関には必ず保護者が同伴してください。
- ④ 13 歳上の女子は、予診票の保護者同意欄に記入があれば保護者の同伴なしでも予防接種を受けることは可能です。この場合、専用の予診票が必要となりますので、市健康増進課までお問い合わせください。

お子様が以下の状態の場合には予防接種を受けることができません。

- ① 明らかに発熱（通常 37.5℃以上をいいます）がある場合
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな場合
- ③ 受けるべき予防接種の接種液の成分（詳しくは医師にお尋ね下さい）によってアナフィラキシー（ひどいアレルギー反応）を起こしたことがある場合
- ④ 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する場合及び免疫抑制をきたす治療を受けている場合
- ⑤ その他、医師が不適当な状態と判断した場合

お子様が以下の状態の場合には予防接種を受ける際に注意が必要です。

- ① 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、发育障害などの基礎疾患のある方。
- ② 予防接種で、接種後 2 日以内に発熱のみられたお子さん及び発疹、じんましんなどアレルギーと思われる異常がみられた場合
- ③ 過去にけいれん（ひきつけ）を起こしたことがある場合
- ④ 過去に免疫不全の診断がなされている場合及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる場合
- ⑤ 血小板減少症や凝固障害を有する場合
- ⑥ **妊婦又は妊娠している可能性のある場合**
子宮頸がん予防（HPV）ワクチンの接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性が確立していないことから、妊娠又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないことが望ましく、また授乳中の者への接種は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行うこととされています。

接種後の注意

- ① 子宮頸がん予防ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、失神があらわれることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者の方（又は医療従事者）は腕を持つなどして付き添うようにし、接種後 30 分程度、体重を傾けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないようにして、お子様の状態を良く見ていてください。
- ② 予防接種を受けた後 30 分間は、医療機関でお子さんの様子を観察するか、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 予防接種後、生ワクチンでは 4 週間、不活化ワクチンでは 1 週間は副反応の発現に注意してください。
- ④ 接種部位は清潔に保ち、こすらないようにしてください。当日の入浴は差し支えありませんが、激しい運動はさけましょう。
- ⑤ 接種後、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、速やかに医師の診察を受けましょう。

5 予防接種による健康被害救済制度について

- 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。
- 健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了する又は障害が治癒する期間まで支給されます。
- ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等）によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。
- 対象年齢（小6～高1相当）が過ぎてしまった場合は、定期予防接種の対象となりません。予防接種法に基づかない接種（任意接種）として取り扱われます。その接種で健康被害を受けた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を受けることとなりますが、予防接種法に比べて救済の額が概ね二分の一（医療費・医療手当・葬祭料については同程度）となっています。