

HPV(ヒトパピローマウイルス)感染症予防接種について(説明書)

【保護者の方へ】

■**13 歳以上 16 歳未満の場合**:保護者がこの説明書をよく読み、納得してお子様に予防接種を受けさせることを希望する場合に、予診票に保護者が署名することで、保護者が同伴しなくてもお子様は予防接種を受けることができます。

■**16 歳以上の場合**:保護者の同伴や署名がなくても予防接種を受けることができます。(予診票の保護者自署欄には本人が署名)

・妊娠中もしくは、妊娠している可能性がある場合には、原則接種しないこととし、医師が予防接種の有益性がリスクを上回ると判断した場合のみ接種できます。

・ワクチンの接種に際して疑問があるとき、または最新の情報については、厚生労働省の「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん(子宮けいがん)と HPV ワクチン～」

(<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/>)をご覧ください。



厚生労働省ホームページをご覧ください。

下記の説明は、必ず保護者及び接種を受ける人がお読みください。

○HPV ワクチンについて

(1)ヒトパピローマウイルス感染の病気の説明

ヒトパピローマウイルス(HPV)は、私たちにとって特殊なウイルスではなく、多くの人が感染し、そしてその一部が子宮頸がん等を発症します。子宮頸がんの約 50～70%は、100 種類以上の遺伝子型がある HPV の中で、HPV16、18 型感染が原因とされています。HPV に感染しても多くの場合ウイルスは自然に消えていきますが、一部が数年～数十年かけて前がん病変の状態を経て子宮頸がんを発症します。子宮頸がんは国内では年間約 11,000 人が発症し、年間約 2,900 人が死亡すると推定されています。(出典:独立行政法人がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」) ワクチンで HPV 感染を防ぐとともに、子宮頸がん検診によって前がん病変を早期発見し早期に治療することで、子宮頸がんの発症や死亡の減少が期待できます。

(2)HPV ワクチン(不活化ワクチン)の特徴

現在国内で定期予防接種として接種できる HPV ワクチンは、国内で子宮頸がん患者から最も多く検出される HPV16 型及び 18 型に対する抗原を含んでいる 2 価ワクチン(サーバリックス®)と、尖圭コンジローマや再発性呼吸器乳頭腫の原因となる 6 型、11 型も加えられた 4 価ワクチン(ガーダシル®)、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型も加えられた 9 価ワクチン(シルガード 9®)があります。HPV 未感染者を対象とした海外の報告では、感染及び前がん病変の予防効果に関して、2 価または 4 価ワクチンは高い有効性が示されており、9 価ワクチンは他の 2 種類のワクチンより多くの遺伝子型の感染に対する予防効果が期待され、初回性交渉前の年齢層に接種することが各国において推奨されています。

ワクチン接種を受けた場合でも、免疫が不十分である場合や、ワクチンに含まれている以外の型による子宮頸がんの可能性はあり得るので、定期的に子宮頸がん検診を受けることが大切です。

(3)HPV ワクチンの副反応

国内の添付文書に記載されている副反応としては、注射部位の疼痛(82.5～98%)、発赤(30.2～85%)及び腫脹(25.4～81%)などの局所反応と、軽度の発熱(3～5.8%)、倦怠感などの全身反応がありますが、その多くは一過性で回復します。

販売開始から令和 5 年 9 月 30 日までに医療機関から副反応の疑い例(有害事象)として報告されたうちの重篤症例(報告者が重篤として判断するもの)の発生頻度は、サーバリックスは 10 万回接種当たり 7.9、ガーダシルは 10 万回接種当たり 5.4、シルガード 9 は 10 万回接種当たり 0.6 となっています。(令和 6 年 1 月第 100 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料から。)

○予防接種全般について

(1)副反応が起こった場合の対応

①通常みられる反応

ワクチンの種類によっても異なりますが、発熱、接種局所の発赤・腫脹(はれ)、硬結(しこり)、発疹などが比較的高い頻度(数%から数十%)で認められます。通常、数日以内に自然に治るので心配の必要はありません。

②重い副反応

予防接種を受けた後、接種局所のひどいはれ、高熱、ひきつけなどの症状があったら、医師の診察を受けてください。お子さんの症状が予防接種後副反応報告基準に該当する場合は、医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告が行われます。

ワクチンの種類によっては、極めてまれ(百万から数百万人に1人程度)に脳炎や神経障害などの重い副反応が生じることもあります。このような場合に、救済の審査が実施され、厚生労働大臣が予防接種法に基づく定期の予防接種によるものと認定したときは、予防接種法に基づく健康被害救済の給付の対象となります。

③紛れ込み反応

予防接種を受けたしばらく後に、何らかの症状が出現すれば、予防接種が原因ではないかと疑われることがあります。しかし、たまたま同じ時期に発症した他の感染症などが原因であることが明らかになることもあります。これを「紛れ込み反応」と言います。

④予防接種による健康被害救済制度

定期接種によって引き起こされた副反応により、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給付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給付を受けることができます。

予防接種法に基づく定期接種として定められた期間を外れて接種を希望する場合、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、予防接種法と比べて救済の対象、額等が異なります。

※ 給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、岐阜市保健所感染症・医務薬務課へご相談ください。

(2)予防接種を受けることができない人

- ①明らかに発熱(通常 37.5℃以上をいいます。)がある人
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
- ③その日に受ける予防接種の接種液に含まれる成分で、アナフィラキシー(通常接種後約 30 分以内に起こるひどいアレルギー反応のことです。)を起こしたことがある人
- ④その他、医師が不適当な状態と判断した場合

(3)接種前の注意

- ①当日は、朝からお子さんの状態を観察し、ふだんと変わったところのないことを確認するようにしてください。
- ②受ける予定の予防接種について、この説明書をよく読んで、必要性や副反応についてよく理解してください。わからないことは接種を受ける前に接種医に質問してください。
- ③母子健康手帳を必ずお持ちください。
- ④予防接種予診票は、接種前の医師の診察への大切な情報です。責任をもって記入してください。

(4)接種後の注意事項

- ①予防接種を受けたあと 30 分間程度は、医療機関でお子さんの様子を観察するか、医師とすぐに連絡をとれるようにしておいてください。急な副反応が、この間に起こることがまれにあります。
- ②接種後、不活化ワクチンでは 1 週間は副反応の出現に注意してください。
- ③接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は差し支えありませんが、接種部位をこすことはやめてください。
- ④当日は、はげしい運動は避けてください。
- 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てください。