

適正使用のお願い

2012年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類

生物由来製品、
劇薬、
処方せん医薬品

(注意—医師等の処方せん
により使用すること)

サーバリックス®

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)

《接種後の注意点》

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。
- ・接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

2011年11月30日時点で、本剤接種後に失神した症例が416例報告されております(販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は最大約509万人であり、10万接種あたりの発生率は8.17例です)¹⁾。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がった、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。

《失神について》

- ・本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が7~8割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております¹⁾。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
 - 機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています²⁾。
 - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます³⁾。
 - 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます²⁾。
 - 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²⁾。

1) 子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会資料
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020b41-att/2r98520000020b9n.pdf>
失神の症例数は、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J version 14.1) の基本語で「意識消失」「失神」「失神寸前の状態」「ショック」「神経原性ショック」「意識レベルの低下」「意識変容状態」に該当する症例のうち、意識消失にいたった症例を集計した。

2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について (2010年9月)
http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf

3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457-460.

サーバリックスは、**③**回の接種を
完了することが必要です

1回目にサーバリックスを接種した場合には、

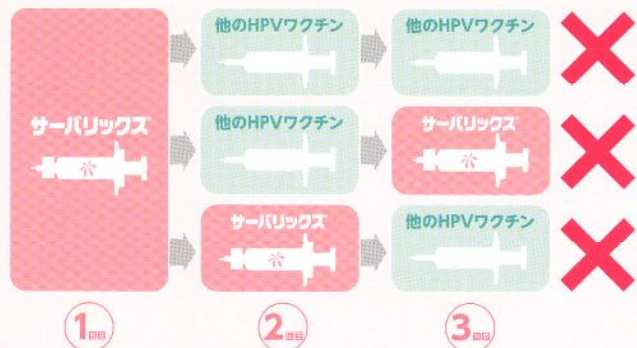
2回目、3回目も

サーバリックスを接種

してください



1回目にサーバリックスを接種し、
2、3回目で他のHPVワクチンを
接種した場合の予防効果と
安全性は確認されておりません



- 初回以外の接種では、過去に接種したワクチンが他のHPVワクチンでなく、サーバリックスであることをご確認ください。
- 被接種者にも、3回とも同じワクチンを接種するようお願いいたします。

2012年2月

『サーバリックス®』接種に際してのお願い

謹 啓

時下、先生におかれましては、益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

平成24年1月16日に開催されました平成23年度第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会において、サーバリックス接種後に失神した症例が多数報告されております。この中には失神による転倒の結果、外傷をおった症例もございました。

また、サーバリックスの初回接種後に他のHPVワクチンを誤って接種する事例が発生しております。ご存知の通り、1回目にサーバリックスを接種し、2,3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の予防効果と安全性は確認されておられません。

つきましては、サーバリックスを接種される際、下記の点についてご留意くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。なお、詳細につきましては同封の「失神に関する適正使用のお願い」、「交互接種に関する注意喚起のお願い」をご覧くださいませよう、お願い申し上げます。

謹 白

記

- 失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。また、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導ください。
- 2,3回目の接種をされる際は、1回目に接種された同じHPVワクチンを接種くださいますよう、お願い申し上げます。(予診票 質問2項目)

<同封物>失神に関する適正使用のお願い、交互接種に関する注意喚起のお願い、予診票 のコピー

[弊社ホームページ] <http://glaxosmithkline.co.jp>

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号 GSKビル

以下に、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

《症例1：本剤接種後の失神による転倒の結果、鼻骨骨折に至った症例の概要》

患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	<p>(失神、倒れる、顔面を打つ、顔面蒼白、鼻骨骨折、発汗、頻脈、意識レベル低下、頻呼吸)</p> <p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左上腕筋肉）。 抜針直後に失神状態にて落ち込むように倒れ、床上で顔面を打つ。 直ちに下肢拳上、背臥位とする。顔面蒼白であるが、脈拍整、緊張あり、血圧 120/80mmHg。 2～3分後意識回復する。 蕁麻疹 (-)、浮腫 (-)、呼吸困難 (-)。 転倒により鼻骨骨折あり、形成外科紹介。処置不要となる。</p> <p>発現前のポジション：座位 発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし 発現前の前兆：なし 発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：不明 皮膚の色：蒼白 意識消失の期間：意識消失はなかった 呼吸パターン異常：努力呼吸 咬舌：なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい 意識消失から回復後に発現した症状：発汗 意識消失の既往歴：不明 意識消失の再発：なし アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー4 （頻脈、意識レベル低下、頻呼吸の症状あり）</p>
併用薬：—		

《症例2：本剤接種15分経過後に失神による転倒を発現し、後頭部打撲した症例の概要》

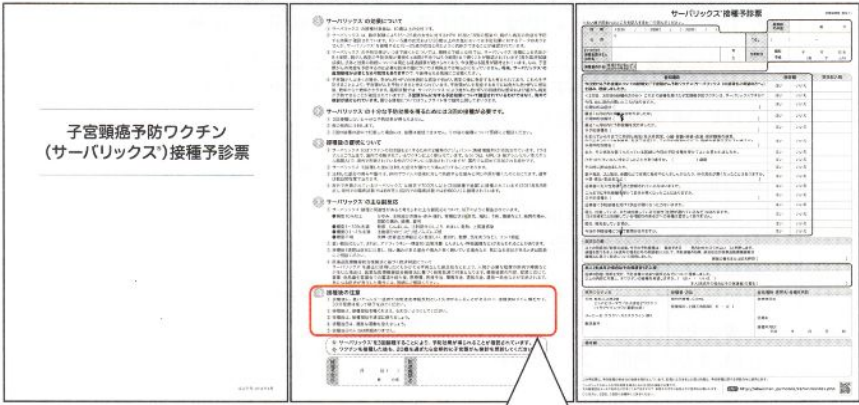
患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	(意識消失)
		<p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左腕三角筋）。接種前の体温は36度0分。 接種約15分後、立位より意識消失にて受身をとることなく後方へ転倒。後頭部を打撲。 症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素濃度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。 その後約30分後に特記なく帰宅。</p> <p>発現前のポジション：立位 発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし 素因：注射に対する恐怖心が強い 発現前の前兆：なし 発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：いいえ 皮膚の色：変化なし 意識消失の期間：20～30秒 呼吸パターン of 異常：なし 咬舌：なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい バイタルサイン：血圧 94/60、心拍数 69、酸素飽和度 98%（Room air）から血圧 100/69 意識消失から回復後に発現した症状：なし 意識消失の既往歴：なし 意識消失の再発：なし アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー5 （意識レベルの低下もしくは意識消失の症状あり）</p>
併用薬：—		

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。

【各種資料のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本剤の接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。また、これら資料について必要がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

子宮頸癌予防ワクチン（サーバリックス®） 接種予診票



資料番号
CRXA0032-D1108N

10 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子をみてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

サーバリックスを接種された方へ（被接種者用冊子）



資料番号
CRXA0012-P1108N

子宮頸がん予防ワクチン サーバリックスを接種する方へ



資料番号
CRXA0062-D1111N

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス®)の 接種をご希望の方へ

お子様と保護者の方へ

～予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

1回目にサーバリックス®を接種した場合には、2回目、3回目もサーバリックス®を接種してください。
2、3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の効果と安全性は確認されておりません。

1 子宮頸がんと発がん性ヒトパピローマウイルス(HPV)

- ① 子宮頸がんは、子宮頸部(子宮の入り口)にできるがんで、20～30代で急増し、日本では年間約15,000人の女性が発症していると報告されています。子宮頸がんは、初期の段階では自覚症状がほとんどないため、しばしば発見が遅れてしまいます。がんが進行すると、不正出血や性交時の出血などがみられます。
- ② 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こされる病気です。
- ③ 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。
- ④ 発がん性HPVは特別な人だけが感染するのではなく、多くの女性が感染するごくありふれたウイルスです。
- ⑤ 発がん性HPVには15種類ほどのタイプがあり、その中でもHPV 16型、18型は子宮頸がんから多くみつかるタイプです。日本人子宮頸がん患者の67%からこの2種類の発がん性HPVがみつかっています。

2 発がん性HPV 16型、18型の感染を防ぐワクチンがあります。

- ① 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HPV 16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。
- ② サーバリックス®を接種しても、HPV 16型およびHPV 18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、治療したりすることはできません。
- ③ 上記のようにサーバリックス®の接種時にHPV 16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、HPV 16型と18型の両方に同時に感染している可能性は低く、HPV 16型に感染している人でもHPV 18型への予防効果が、HPV 18型に感染している人でもHPV 16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。

3 発がん性HPV 16型、18型に感染する前にワクチンを接種すると効果的です。

- ① 子宮頸がんの発症は20代以降に多いですが、発がん性HPVに感染してから発症まで数年から十数年かかります。
- ② 発がん性HPVに感染する可能性が低い10代前半に子宮頸がん予防ワクチンを接種することで、子宮頸がんの発症をより効果的に予防できます。
- ③ ワクチンを接種した後も、全ての発がん性HPVによる病変が防げるわけではないので、早期発見するために子宮頸がん検診の受診が必要です。市区町村が実施する公的子宮頸がん検診は、20歳以上を対象として1～2年に1回の受診間隔で実施されますので、10代でワクチンを接種しても20歳を過ぎたら定期的な子宮頸がん検診を受けましょう。なお、10代の方は公的な検診制度はありません。気になることがありましたら、すぐにワクチンの接種を受けた医療機関にご相談ください。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。

4 次の方は接種を受けないでください

- 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 サーバリックス®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。

5 次の方は接種前に医師にご相談ください

- ① 血小板が少ない方や出血しやすい方。
- 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、もしくは近親者に先天性免疫不全症の方がいる方。
- ⑥ 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方(3回の接種期間中を含む)。
- ⑦ 現在、授乳中の方。

6 サーバリックス®の効果について

- ① サーバリックス®の接種対象者は、10歳以上の女性です。
- ② サーバリックス®は、臨床試験により15～25歳の女性に対するHPV 16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。10～15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。
- ③ 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、サーバリックス®接種による抗体が8.4年間、前がん病変の予防効果が最長6.4年間(平均では5.9年間)まで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**ので、今後得られる情報にご留意ください。
- ④ 子宮頸がんは多くの場合、発がん性HPVの持続的な感染や前がん病変の後に発症すると考えられており、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防できると考えられています。子宮頸がんを発症するまでには発がん性HPVに感染後、数年から十数年かかります。臨床試験では、サーバリックス®により発がん性HPVの持続的な感染および前がん病変が予防できることが確認されていますが、**子宮頸がんに対する予防効果について確認されているわけではなく、海外で検討が続けられています**。更なる情報についてはウェブサイト等で随時公開してまいります。

7 サーバリックス®の十分な予防効果を得るためには3回の接種が必要です。

- ① 3回接種しないと十分な予防効果が得られません。
- ② 腕の筋肉に注射します。
- ③ 3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種は継続できません。その後の接種について医師にご相談ください。

8 接種後の症状について

- ① サーバリックス®にはワクチンの効き目をよくするための2種類のアジュバント(免疫増強剤)が添加されています。1つはアルミニウム塩で、国内で市販されているワクチンによく使われています。もう1つは、MPL(3-脱アシル化モノホスホリル脂質A)で、海外で市販されている他のワクチンにも添加されていますが、国内では初めて添加される成分です。
- ② サーバリックス®を接種した後注射した部分が腫れたり痛んだりすることがあります。
- ③ 注射した部分の痛みや腫れは、体内でウイルス感染に対して防御する仕組みと同じ作用が働くためにおこります。通常は数日間程度で治ります。
- ④ 海外で市販されているサーバリックス®は推定で700万人以上(3回接種で換算)に接種されています(2011年8月時点)。海外での臨床試験では約9万人(国内での臨床試験では約600人)に接種されています。

9 サーバリックス®の主な副反応

- ① サーバリックス®接種と関連性があると考えられた主な副反応について、以下のように報告されています。
 - 頻度10%以上 かゆみ、注射部分の痛み・赤み・腫れ、胃腸症状(吐き気、嘔吐、下痢、腹痛など)、筋肉の痛み、関節の痛み、頭痛、疲労
 - 頻度1～10%未満 発疹、じんましん、注射部分のしこり、めまい、発熱、上気道感染
 - 頻度0.1～1%未満 注射部分のピリピリ感/ムズムズ感
 - 頻度不明 失神・血管迷走神経反応(息苦しい、息切れ、動悸、気を失うなど)、リンパ節症
- ② 重い副反応として、まれに、アナフィラキシー様症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)があらわれることがあります。
- ③ 接種後1週間は症状に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続いている場合など、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
- ④ 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度について
サーバリックス®を適正に使用したにもかかわらず発生した副反応などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などが生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法に基づく被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度に応じて、薬事・食品衛生審議会での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。気になる症状が発生した場合には、医師にご相談ください。

10 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子をみてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

- **サーバリックス®を3回接種することにより、予防効果が得られることが確認されています。**
- **ワクチンを接種した後も、20歳を過ぎたら定期的子宮頸がん検診を受診してください。**

接種予定日

月 日 ()
時 分 頃

医療機関名

サーバリックス® 接種予診票

9

医療機関控 複写①

※太い線で囲まれたところを記入するか○で囲んでください。

回数	1回目(/ /)・2回目(/ /)・3回目(/ /)		診察前の体温	度	分
住所	〒		TEL	() -	
(フリガナ) 接種を受ける人の氏名	男・女	生年月日	昭和 平成	年	月 日 (満 才 ヵ月)
保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年の場合記入)					

質問項目	回答欄		医師記入欄
今日受ける予防接種についての説明文(『子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス®)の接種をご希望の方へ』)を読み、理解しましたか。	はい	いいえ	
<2回目、3回目の接種の方のみ> これまで接種を受けた子宮頸癌予防ワクチンは、サーバリックスですか?	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 ●具体的な症状 ()	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 ●具体的な病状 ()	はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 ●予防接種名 ()	はい	いいえ	
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・発育障害の病気、血が止まりにくくなる病気、免疫不全症)や、その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか。 ●具体的な病名 ()	はい	いいえ	
また、その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃	はい	いいえ	
その時に熱は出ましたか。	はい	いいえ	
薬や食品、ゴム製品、金属など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。 ●薬・食品・製品名など ()	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
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。 ●予防接種名 ()	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
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。 (注)妊婦または妊娠している可能性のある方への接種は望ましくありません。	はい	いいえ	
現在、授乳をしていますか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

医師記入欄

以上の問診及び診察の結果、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。接種を受ける本人(未成年の場合はその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応及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。

医師の署名または記名押印 ()

本人(未成年の場合はその保護者)記入欄

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。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)

本人(未成年の場合はその保護者)の署名 ()

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
名称:組換え沈降2価 ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来) メーカー名:グラクソ・スミスクライン(株) 製造番号:	筋肉内接種、0.5mL 接種部位:上腕三角筋部(右・左)	医療機関名: 医師名: 接種年月日: 平成 年 月 日 時

備考欄

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。

サーバリックスの十分な予防効果を得るためには3回の接種が必要です。
次の接種日をメールでお知らせすることもできますので、希望される方は右記よりご登録をお願いします。
この控えは、2回目、3回目の接種時にご持参ください。

URL <http://allwomen.jp/mobile/remind/index.php>

