

GARDASIL

ガーダシル

ヒトパピローマウイルス(HPV) (6型, 11型, 16型, 18型) 4価 組換えワクチン

このプリントに記載されていることはとても重要です。

このワクチンは3回の接種が必要ですが、毎回よくお読みになり、十分に理解したうえで、ご自身、または、お子様への接種を希望、同意されるようお願いいたします。わからないことがありましたら、診察時に担当医にお尋ねください。

GARDASILって？

GARDASIL はヒト・パピローマウイルス(HPV)のうち6型, 11型, 16型, 18型が関与して起こりうる次の疾患の予防に役立つ予防接種です。それ以外の型のウイルスや原因でなる病気の予防には全く効果がありません。

- ・子宮頸ガン
- ・子宮頸部の前癌病変や異形細胞病変
- ・膣の前癌病変や異形細胞病変
- ・陰唇の前癌病変や異形細胞病変
- ・尖圭コンジローマ

☆ GARDASIL は以上の疾患の予防には役立ちますが治療にはなりません。

☆ GARDASILが原因でこれらの疾患になることはありません。

GARDASILはどこ製品？

米国のMERCK & CO., Incという製薬会社の製品です。日本ではメルクは萬有製薬と提携関係にありますが、本製品は国内未承認であるため、担当医が米国から直接個人輸入しているものです。

GARDASILについての詳細

- ・この予防接種を受けても、子宮頸ガン検診の代わりにはなりません。GARDASILを受けても、**子宮頸ガン検診は他の皆様と同じように受けてください。**
- ・他のどの予防接種と同様、GARDASILは受けられた方、**全員を完璧には守ってくれません。発病してしまう方もいるでしょう。(上記4種類のウイルス関連の病気に対する有効率90.7%以上)**
- ・GARDASILはそれに含まれている型以外が引き起こす病気などは一切予防しません。HPVには現在最低でも100種類が確認されています。そのうちの4つの型によって引き起こされる病気しか予防できません。しかし、これらの4つのタイプは全子宮頸ガンのうち7割、そして尖圭コンジローマの9割の原因と報告されています。
- ・このワクチンは、受けられる方が既に罹っている(お持ちの)HPVのタイプには効果がありません。(例えば、既にHPV11型に罹っていたら、これに対しての予防効果はありません。)

- ・HPVに既に罹っているかどうか、お知りになりたい場合は行きつけの婦人科の先生に検査してもらいましょう。ただし、必ずすべてが分かるとは限りません。(保険適応にはなりません。)
- ・GARDASIL はHPV以外の原因でなりうる病気の予防はしません。
- ・最もGARDASILの効果期待できるのはあなた、または、あなたのお嬢さんが上記4つの型のいずれかのHPVに暴露される遙か以前に接種することです。
- ・妊娠中・授乳中はワクチンを受けられません。
- ・ワクチンを受けている間に妊娠してしまった場合は中止になります。

GARDASILを受けられる人は？

GARDASIL は**9歳以上、27歳未満の女性**が対象です。

GARDASILを受けられない人は？

- ・このワクチンの成分のいずれかにアレルギーの経験・可能性のある方。(本紙の後の方に成分が紹介されています。)
- ・このワクチンで過去に具合が悪くなった方。アレルギー反応の方。

GARDASIL を受ける前に、担当医に伝えた方がいい事

受けられる方が：

- ・このワクチンにアレルギー反応を示したことがある。
- ・出血が止まりにくい病気をもっている。
- ・腕に注射を受けられない。
- ・免疫力(病気に対する抵抗力)が低下している。(エイズや先天性の病気、放射線治療や抗ガン剤、代謝阻害薬、ステロイド、アルキル化剤などを使用している)
- ・接種期間中に妊娠の可能性があり、妊娠の予定がある。
- ・37.8°C以上の熱がある。
- ・何らかの処方薬や市販薬を飲んでいる、服用予定がある。(現在のところ、経口避妊薬やホルモン療法はワクチンには影響しないようです。)

わからないことがあったら、担当医にご質問ください。

以上、本製品の特徴などについて十分な説明と共に理解しました。 署名： _____ 日付： _____

GARDASILはどのようにして受けるのか

三角筋または太ももの外側の筋肉内に注射します。

合計3回の注射で完了します：

予備診：THE KING CLINICでは、まず接種相談（有料）を行ってから、発注します。

1回目：任意の日時。

2回目：1回目の注射の2ヶ月後。

3回目：2回目の注射の4ヶ月後。

必ず3回終了するようにしてください。

妊娠、その他の理由で延期や忘れてしまった場合の注射のスケジュール方法がまだ確立していませんので、ご注意ください。

GARDASILの副反応は？

どのワクチンとも同じように、GARDASILにも副反応があらわれる可能性があります。米国の臨床試験では9歳以上の女性のほとんどは副反応を自覚しなかったか、重大なことが起きなかったと報告されました。

最もよく見られる副反応は：

- ・注射したところの痛み、腫れ、かゆみ、発赤。
- ・発熱
- ・非常に希に呼吸困難（ぜんそく）が報告されています。

GARDASILを受けた後で重大な副反応や異常がみられたら、担当医に連絡してください。まだ報告例はありませんが（2006年7月現在）、注射である以上、**アナフィラキシーショック・ショック死やその他重大な副反応・後遺症**などが今後報告される**可能性は否定できません**。

副反応の詳細なリストをお求めでしたら、診察時に担当医にご用命ください。

GARDASILの成分は？

主成分は不活性化し生成されたHPV 6, 11, 16, 18型由来のタンパク質。

その他の成分は：塩化ナトリウム、L-ヒスチチン、ポリソルベート80、ホウ酸ナトリウム、非晶質硫酸ヒドロキシリン酸アルミニウム、注射用水。

子宮頸ガン、前癌病変、尖圭コンジローマとは

子宮頸部にできるガンは人の命を奪うことがあります。このガンの原因にはHPVの関与が指摘されて久しくなりますが、すべてのHPVのタイプではなく特定のものだけであるということがわかっています。これらの高リスクHPVはまず正常な子宮頸部の粘膜を前癌病変にしていき、早期発見に至らなかった場合や放置した場合にガンになると考えられています。

尖圭コンジローマはある特定のHPVによって発生します。通常は肌色の尖ったイボのようなものとしてみられます。生殖器の外側でも内側でも発生します。時には痛かったり、かゆみを伴うものや、出血、違和感などを起こしたりもします。これらの多くは前癌病変ではなく、皮膚科治療に通うことにより治ります。まれにガンになるものもあるようです。

ヒトパピローマウイルス(HPV)とは？

HPVは決して珍しいウイルス（病原体）ではありません。アメリカ疾病予防センター(CDC)は2005年現在、米国では2,000万人の感染者がいると推定しています。HPVにはいろいろな種類があり、なかには何の害もないものもあります。生殖器など陰部にイボ（尖圭コンジローマなど）を起こすものもあります。ほとんどの場合、このウイルスは自然治癒しますが、そうでない場合は前癌病変、子宮頸ガン、尖圭コンジローマなどに発展する場合があります。多くの場合、HPVのタイプで発展する病気が異なります。

日本では全HPV感染例の1-3%のみが前癌病変になり、さらにその1/4が子宮頸ガンになると推定されています。1999年の大阪府の報告では上皮内ガンを含まない子宮頸ガンの推定患者数は6488人で死亡推定数は2260人でした。女性の全悪性疾患中4番目のランキングです。

東京都の高校で、保健室へ相談に来室した女性高校生の自己採取標本での検討成績では、クラミジア陽性率が18.3%であったところ、高リスクHPV陽性率は31.9%であったという報告も存在します。

HPVにかかる可能性のある人って？

CDC（アメリカ疾病予防センター）の報告では、2005年現在、性的活動を行っている人の少なくとも5割は一生のうちに一度はHPVに感染していると推定しています。性的活動のある人は男女問わず**だれでもHPVにかかるリスクを抱えています**。

HPVに罹った人のほとんどは、無症状であるため、気づかずに性行為などを通して、他人に移してしまう可能性があります。

HPVをすでに持っていたとしてもGARDASILは役に立ちますか？

その可能性はあります。なぜなら、HPVに感染している人のほとんどは、GARDASILが予防できる4つすべての型をそろえて持っている可能性が低いからです。ですからGARDASILが予防できるいずれかのタイプのHPVに未感染である可能性を考えます。臨床試験でもその効果は証明されていますが、**残念ながら、既に罹っているものに対しては何の効果も期待できません**。また、GARDASILはこれら既感染のもの**の治療には役に立ちません**。

GARDASILの追加事項

本ワクチンはその発ガン性、催奇形性、遺伝毒性などについての研究・評価は受けていません。現時点での米国でのpregnancy categoryは“B”ですが、妊娠の可能性（特に初期）のある方は受けないようにしてください。また、母乳中にワクチンの抗原または抗体が分泌されるかどうかはわかりません。9歳未満及び27歳以上の方での安全性と有効性は試されていません。

以上、本製品の特徴などについて十分な説明と共に理解しました。 署名：_____ 日付：_____