

適正使用のお願い

2022年4月

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年4月より、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種は、積極的勧奨を差し控えている状態を終了し、個別の勧奨が行われることとなりました。

つきましては、標記製品の適正使用について改めてお知らせいたします。

標記製品接種後の失神が報告されています（接種者数あたりの報告頻度が上昇しているわけではありません）。以下をご確認いただき、接種後の失神による転倒防止にご配慮賜りますようお願い申し上げます。なお、2022年4月の時点において、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの男性への接種及びシルガード®9水性懸濁筋注シリンジの接種は定期接種の対象ではなく、公費での接種は受けられませんのでご注意ください。

MSD 株式会社

《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腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、立ち上らずに待機していただくようご指導をお願いいたします。

標記製品接種後に失神した症例の中には、失神により転倒し外傷を負った症例が含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。接種に際しては、上記接種後の注意点を再度ご確認ください、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。

標記製品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たり、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。また、背もたれがあっても前方に倒れこむ形で転倒し、外傷を負った症例も報告されております。

《失神について》

- ・標記製品を接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が約9割を占めます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います。
 - －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てください。必要に応じて輸液や酸素投与を行ってください²⁾。

1) 第66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、令和3年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料3-11

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）

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

次ページに、接種後の失神に対する注意についての指導箋をご案内しておりますので、ご参照ください。

指導箋『HPVワクチンを接種した後の失神と痛みに対する注意について』のご使用方法

1. 接種前

被接種者様に対して、接種後30分程度は背もたれのある椅子に体重を預けて座るなどして、立ち上がりずに待機していただくようご指導ください。

2. 接種時

被接種者様のお名前、接種時刻、30分間安静の目安時刻をご記入いただき、本指導箋を被接種者様にお渡しください。

3. 接種後

診察室から移動する際には、転倒しないよう医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにご配慮ください。

接種者・保護者の方へ HPVワクチンを接種した後の失神と痛みに対する注意について
HPV:ヒトパピローウイルス

お名前 接種時刻 時 分
様 時 分まで座っていきましょう。

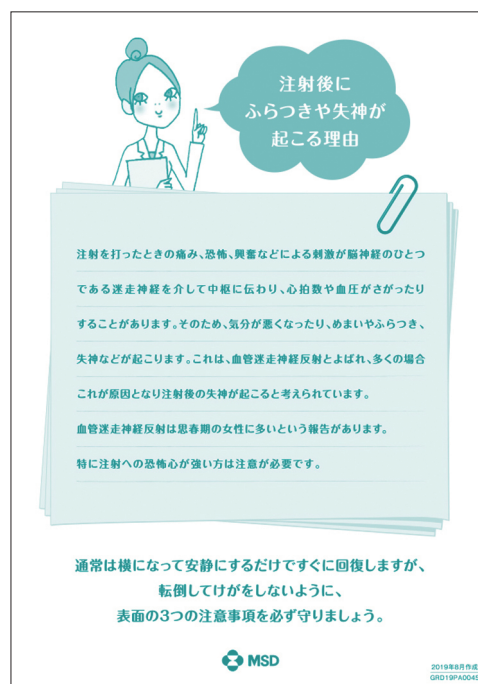
●接種後に体調の変化があった場合には、すぐに医師に相談してください。

失神について 接種後にめまいやふらつき、失神などが起こることがあります。転倒してけがをしないように、次の3つの注意事項を守ってください。

- 1 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師さんや保護者の方に腕をもって付き添ってもらってください。
- 2 接種後30分程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っててください。
- 3 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座ってください。

気分が悪くなったり、めまいを感じたら、転倒しないようにイスにもたれかかるか、しゃがむが横になって、すぐにスタッフや医師に知らせてください。

痛みについて 接種後に、注射した部位に限らない激しい痛み(筋肉痛、関節痛、皮膚の痛みなど)、しびれ、脱力などが起こり、長くつづくことがあります。このような症状が起こった場合には適切な診療が可能な医療機関を受診いただく必要がありますので、医師にご相談ください。



指導箋（1冊20枚入）をご希望の方は、MSD株式会社 ツールオーダーシステム（0120-024-262）にご連絡いただくか、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

なお、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。

定期接種に関する情報

定期接種対象の4価HPVワクチン（ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ）に関しては、厚生労働省のウェブサイトにおいて、HPVワクチンに関する情報提供資料（HPVワクチンに関するリーフレット（令和4年（2022年）））が公開されております。

これらの資料もあわせてご活用いただき、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。

なお、2022年4月の時点において、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの男性への接種及びシルガード®9水性懸濁筋注シリンジの接種は定期接種の対象ではなく、公費での接種は受けられませんのでご注意ください。

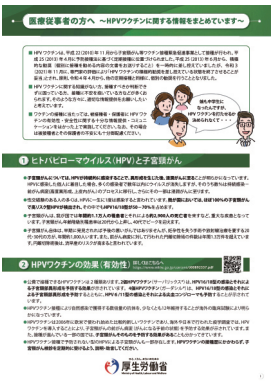
厚生労働省のウェブサイトのリンク

厚生労働省 HPVワクチンに関する情報提供資料

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/leaflet.html>



＜厚生労働省が公表している情報提供資料＞

対象 資料名	医療従事者 医療従事者の方へ ～HPVワクチンに関する 情報をまとめています～	被接種者とその保護者 小学校6年～高校1年 相当の女の子と保護者 の方へ大切なお知らせ （概要版）	被接種者とその保護者 小学校6年～高校1年 相当の女の子と保護者 の方へ大切なお知らせ （詳細版）	被接種者とその保護者 HPVワクチンを受けた お子様と保護者の方へ
表紙イメージ				
資料リンク	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901222.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901219.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901220.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901221.pdf

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方 (MSD製品全般) : フリーダイヤル 0120-024-961
(ワクチン専用) : フリーダイヤル 0120-024-797
<受付時間> 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2022年4月
X22EPPV004