

HPV疫苗（GARDASIL®）预防接种须知

HPVワクチン（ガーダシル®）を接種される方へ

在进行HPV疫苗预防接种之际，需要充分了解接种者的健康状况。因此，接种人员需熟知以下HPV疫苗相关信息。另外，请尽量详细的在预诊单中做好相关记录。

HPVワクチンの予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、以下のHPVワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

○ HPV疫苗GARDASIL® 概要

○ HPVワクチン ガーダシル®の概要

1. 人乳头瘤病毒（HPV）主要引发宫颈癌以及癌前病变，其次还会引发外阴或阴道的病变（外阴上皮内肿瘤或阴道上皮内肿瘤）、尖锐湿疣等。
 2. GARDASIL®疫苗可以预防与宫颈癌以及癌前病变、外阴上皮内肿瘤、阴道上皮内肿瘤、尖锐湿疣等发病相关的HPV6、11、16、18型感染。
 3. GARDASIL®无法预防HPV6、11、16、18型以外的其他HPV感染以及病变等。另外，对于HPV6、11、16、18型病毒感染人群而言，即使接种GARDASIL®，也不能达到清除病毒、延迟发病的宫颈癌或癌前病变等的进展等治愈的目的。
 4. 接种GARDASIL®时，接种者已感染HPV6、11、16、18型的任何一种HPV病毒的情况下，该疫苗不能起到对该HPV病毒起到预防效果，但是，由于同时感染这4类HPV病毒的可能性很低，因此，即使在感染1种HPV病毒的情况下，接种该疫苗时也可对其他3种类型的HPV病毒起到预防效果。
 5. 10至14岁感染HPV的可能性很低，此时接种GARDASIL®可更好的对以宫颈癌为主的HPV6、11、16、18型病毒感染引起的疾病起到预防效果。
1. ヒトパピローマウイルス（HPV）は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や膣に発症する病変（外陰上皮内腫瘍や膣上皮内腫瘍）、尖圭コンジローマなどを引き起こすウイルスです。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
 5. HPVに感染する可能性が低い10代前半にガーダシル®を接種することで、子宮頸がんをはじめとするHPV6、11、16、18型による病気の発症をより効果的に予防することができます。

[请继续阅读背面] [裏面もご覧ください]

○ GARDASIL® 効果

○ ガーダシル®の効果について

1. GARDASIL®对16至45岁女性的HPV6、11、16、18型病毒感染或宫颈癌的癌前病变、外阴上皮内肿瘤、阴道上皮内肿瘤、尖锐湿疣有预防效果。未确认在9至15岁女童中有预防效果，但在此时接种GARDASIL®时，可产生与18至26岁女性相同的抗体。
2. GARDASIL®的预防效果持续期限还未明确。现阶段，也正在对接种后的预防效果持续问题进行进一步探讨。
3. 目前尚未设定可明确判断是否追加接种GARDASIL®的标准。将来也不排除需要追加接种的可能性，因此，请留意相关的后续信息。
4. 临床试验确认到GARDASIL®可以更好的预防癌前病变，但这并不意味着该疫苗对宫颈癌有预防效果。宫颈癌是在癌前病变之后出现的疾病，因此，通过预防癌前病变可以起到预防宫颈癌的效果。

1. 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、子宮頸がんの前がん病変、外阴上皮内腫瘍、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 歳の女兒において予防効果は確認されておりませんが、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。
2. 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。
3. 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。将来、ガーダシル®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. 臨床試験では、ガーダシル®により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ありません。子宮頸がんは、前がん病変がみられた後に発症すると考えられ、これらを予防することにより、子宮頸がんを予防することができるものと考えられています。

○ GARDASIL® 副作用

○ ガーダシル®の副反応について

1. 与接种GARDASIL®有关联性的主要副作用如下。
 - 频率10%以上：注射部位疼痛、发红、肿胀
 - 频率高于1%、低于10%：发烧、注射部位瘙痒、出血、不适感、头痛
 - 频率低于1%：注射部位出现疙瘩、手脚疼痛、肌肉僵硬、腹泻、腹痛、白细胞计数增加
 - 频率不明：无力症（上眼睑下垂、视物重影等）、发冷、疲劳、萎靡不振、血肿、昏迷、蹒跚眩晕、关节疼痛、肌肉痛、呕吐、恶心、淋巴结肿大/疼痛、皮肤局部疼痛与发热红肿
2. 有时会出现罕见的过敏症反应（全身过敏反应或过敏样反应〈呼吸困难、眼周或唇周肿胀等〉支气管痉挛〈发作性喘息〉荨麻疹等）、格巴二氏综合症（上行性两腿麻痹）、血小板减少性紫癜（鼻血、牙龈出血、月经量增加等）、急性播散性脑脊髓炎（麻痹、知觉障碍、运动障碍等），因此，出现类似症状时，请立即联系医生。
3. 无论是否正确的接种了GARDASIL®，接种者在出现健康受损的情况下，其受损情况、程度经药事食品审议会审议后，均可按照“医药品副作用损害救济制度”获得相应的治疗赔偿。详细信息请浏览独立行政法人医药品医疗器械综合机构的网站主页。

1. ガーダシル®接種と関連性があると考えられた主な副反応は以下のとおりです。
 - 頻度 10%以上：注射部位の痛み・赤み・腫れ
 - 頻度 1～10%未満：発熱、注射部位のかゆみ・出血・不快感、頭痛
 - 頻度 1%未満：注射部位のしこり、手足の痛み、筋肉が硬くなる、下痢、腹痛、白血球数増加
 - 頻度不明：無力症（上まぶたの下垂、物が重なって見えるなど）、寒気、疲れ、だるさ、血腫、気を失う、体がふらつくめまい、関節の痛み、筋肉痛、おう吐、悪心、リンパ節の腫れ・痛み、皮膚局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ
2. まれに、過敏症反応（アナフィラキシー反応やアナフィラキシー様反応〈呼吸困難、目や唇のまわりの腫れなど〉、気管支痙攣〈発作的な息切れ〉、じんましんなど）、ギラン・バレー症候群（下から上に向かう両足のみひ）、血小板減少性紫斑病（鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など）、急性散在性脳脊髄炎（まひ、知覚障害、運動障害など）があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。
3. ガーダシル®を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費などが受けられる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページなどをご覧ください。

○ 下列人员不能接种

○ 次の方は接種を受けないでください

1. 有明显发烧（通常在37.5℃以上时）。
2. 患有严重急性疾病。
3. 对GARDASIL®成分（详细成分请咨询医生）过敏（通常包括在接种后30分钟内出现的伴随呼吸困难或全身性荨麻疹等的严重过敏反应）。
4. 其他，医生认为不适合接种的。

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. ガーダシル®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。

○ 下列人员接种前请咨询医生

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 患有血小板减少症或血液凝固障碍。
2. 患有心血管系统疾病、肾脏疾病、肝脏疾病、血液疾病、发育障碍等基础疾病。
3. 曾有过预防接种，但接种后2天内出现发烧、全身性皮疹等的类似过敏症状。
4. 曾发生过抽风（痉挛）。
5. 曾被指出有免疫状态异常或近亲中有被诊断为先天性免疫缺陷病。
6. 正值孕期或可能已怀孕。
7. 正值哺乳中。
8. 曾接受过GARDASIL®以外的其他HPV疫苗接种。

1. 血小板減少症や凝固障害を有する方。
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、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方。
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先天性免疫不全症と診断された近親者がいる方。
6. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方。
7. 現在、授乳中の方。
8. ガーダシル®以外のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

[请继续阅读背面] [裏面もご覧ください]

○ 接种GARDASIL®时的注意事项

○ ガーダシル®接種にあたっての注意点

1. GARDASIL®接种对象为9岁以上女性。
2. 首次（第1次）、2个月后（第2次）、6个月后（第3次）接种GARDASIL®时，在手臂或股部的肌肉内接种。
3. 为了充分获得GARDASIL®的预防效果，需要进行3次接种。
4. 第1次接种使用GARDASIL®时，第2次、第3次也要使用GARDASIL®。第2次、第3次接种其他疫苗时，未确认到有预防效果。
5. 如果在3次接种期间怀孕，视接种情况由医生来安排后续的接种工作。

1. ガーダシル®の接種対象者は9歳以上の女性です。
2. ガーダシル®は初回接種（1回目）、2ヵ月後（2回目）、6ヵ月後（3回目）に、腕または大腿部（ふともも）の筋肉内に接種します。
3. ガーダシル®の十分な予防効果を得るためには3回接種する必要があります。
4. 1回目にガーダシル®を接種した場合は、2回目、3回目もガーダシル®を使用してください。1回目以降、2回目、3回目で他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されておりません。
5. 3回の接種の途中で妊娠した場合には、接種を見合わせ、その後の接種については医師にご相談ください。

○ 接种GARDASIL®后的注意事项

○ ガーダシル®接種後の注意

1. 接种后可以轻轻按压接种部位，切勿用力按揉。
2. 接种GARDASIL®后，由于注射引起的恐慌、疼痛等原因，接种者可能会出现昏迷。为避免昏迷后跌倒，接种后请不要立即离开医院，接种后30分钟内请安静坐在医院休息区，以便随时联系医生。
3. 接种GARDASIL®后，注射部位会出现肿胀、疼痛，但这是由于接种者本身免疫系统将注射成分识别为异物所致，不必恐慌。上述症状通常数日内可自行消退。
4. 接种后请保持接种部位清洁。
5. 接种后24小时内请避免剧烈运动。
6. 接种当天可以洗澡。
7. 接种后1周内如果局部出现异常反应或身体不适，请及时联系医生。
8. 接种GARDASIL®后，早期出现疫苗预防无效的HPV病毒引发的病变后，为了早期治疗也需要进行宫颈癌检查。建议20岁以上女性定期接受宫颈癌检查。

1. 接種後は強く揉まず、軽く押さえる程度にとどめてください。
2. ガーダシル®接種後に、注射による恐怖、痛みなどが原因で、気を失うことがあります。気を失って転倒してしまうことをさけるため接種後すぐに帰宅せず、30分程度は接種した医療機関で座って安静にし、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. ガーダシル®を接種した後に注射した部位が腫れたり、痛むことがあります。これは、体内に備わっている抵抗力が注射した成分を異物として認識するためにおこります。通常は数日間程度で治まります。
4. 接種後は、接種部位を清潔に保ってください。
5. 接種後24時間は、過度な運動を控えてください。
6. 接種した日の入浴は問題ありません。
7. 接種後1週間は症状に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
8. HPVワクチンを接種した後も、ワクチンでは予防できない型のHPVによる病変を早期発見し早期治療するために子宮頸がん検診の受診が必要です。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。

予定接種時間	月	日()	医療機関名称	
	時	分		

HPV疫苗（GARDASIL®）预防接种预诊单

HPVワクチン（ガーダシル®）接種予診票

※请在粗线框内做记录或用○圈起来。

※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。

接种次数 接種回数	第1次（ / ），第2次（ / ），第3次（ / ） 1回目（ / ）・2回目（ / ）・3回目（ / ）	诊疗前的体温 診察前の体温	度 分
地址 住所	〒	电话号码 電話番号	（ ） -
接种者姓名 接種を受ける人の 氏名		出生 年月日 生年月日	年 月 日生 (満 岁 个月) (満 歳 カ月)
家长/监护人姓名 (接种者未成年的情况) 保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年の場合)			

询问事项 質問事項	回答栏 回答欄	医生填写栏 医師記入欄
就今天的预防接种，有没有认真阅读和理解相关说明书（“HPV疫苗（GARDASIL®）接种须知”）？ 今日受ける予防接種についての説明文（『HPVワクチン（ガーダシル®）を接種される方へ』）を読み、理解しましたか。	有 はい	没有 いいえ
今天身体有没有不舒服的地方？ 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○ 具体症状 具体的な症状（ ）	有	没有
最近一个月内有无患病？ 最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 ○ 具体的疾病名称 具体的な病名（ ）	有	没有
最近一个月内有没有预防接种过？ 最近1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 ○ 预防接种名称 予防接種名（ ）	有	没有
以前是否接种过其他HPV疫苗？ これまでに他のHPVワクチンの接種を受けたことがありますか。 ○ 接种次数与时间（ 次、第1次 / ・第2次 / ・第3次 / ） 接種回数と時期（ 回、1回目 / ・2回目 / ・3回目 / ）	有	没有
以前是否因特殊疾病（先天性异常、心脏、肾脏、肝脏、血液疾病、免疫不全、其他疾病）而看过医生？ 今までに特別な病気（先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、免疫不全、その他の病気）にかかり医師の診断を受けていますか。 ○ 具体疾病名称 具体的な病名（ ） ○ 主治医师的建议 主治医のコメント（ ）	有	没有
有没有发生过抽风（痉挛）？（ ）岁时 ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか。（ ）歳頃 ○ 发病时是否发烧？ その時に熱は出ましたか。	有	没有
是否有过因食物或药物等导致皮肤出现皮疹或荨麻疹，或者是身体不舒服的情况？ 薬や食品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。 ○ 药物、食品名称 薬・食品名（ ）	有	没有
近亲中有没有被诊断为先天性免疫缺陷病的人？ 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。	有	没有
到现在为止，有没有因预防接种而不舒服过？ 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。 ○ 预防接种名称 予防接種名（ ）	有	没有
近亲中有没有因预防接种而出现严重反应的人？ 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。	有	没有
现在是否正值孕期或可能怀孕（生理期延迟等）？ 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。	有	没有
现在是否正值哺乳期？ 現在、授乳をしていますか。	有	没有
对今天的接种有没有疑问？ 今日の予防接種についての質問がありますか。	有	没有

[请继续阅读背面] [裏面もご覧ください]

医生填写栏 医师記入欄

根据以上问诊或诊察结果，今天的预防接种（可能 ・ 暂停）。

就预防接种的效果、副作用以及基于医药品医疗器械综合机构法的预防接种后健康受损害赔偿制度，对接种者（或其家长/监护人）进行了说明。

医生签名或盖章（

以上の問診および診察の結果、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(またはその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応およ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（或其家长/监护人）记录栏 本人（またはその保護者）記入欄

接受医生诊察，并了解了预防接种的效果或副作用等。

基于上述前提下，是否还愿意接受本疫苗的预防接种。（是 ・ 不）

本人（或其家长/监护人）签名（

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（またはその保護者）の署名〔

疫苗名称 使用ワクチン名	接种量/方法 接種量・方法	接种地点、医生名称、接种时间 実施場所・医師名・接種年月日
名称：重组沉降四价HPV 病毒样颗粒疫苗（来自酵母） <input type="checkbox"/> GARDASIL®水性悬浊肌内注射用注射器 厂商：MSD株式会社 生产编号： 名称：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） <input type="checkbox"/> ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ メーカー名：MSD株式会社 製造番号：	肌内接種、0.5mL 接種部位： 上臂三角肌（右 ・ 左） 股四頭肌（右 ・ 左） 筋肉内接種、0.5mL 接種部位： 上腕三角筋部（右 ・ 左） 大腿四頭筋部（右 ・ 左）	医疗机构名称： 医生名： 接种时间： 年 月 日 時 医療機関名： 医師名： 接種年月日： 年 月 日 時

备注栏 備考欄

该预诊单旨在保护预防接种的安全性。所记录的个人信息，仅应用于预防接种相关的预诊中。上述是中文翻译样本，实际接种情况以日文预诊单为准。
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。