

HPV(ガーダシル9)ワクチン問診票

任意接種用

※接種希望の方は、太ワク内をご記入ください。

住所	〒 _____		
フリガナ	_____		
氏名	性別	男・女	
18歳未満の方は保護者氏名	_____		
生年月日(年齢)	西暦	年	月 日 (満 歳 ヶ月)
電話番号	(_____) - (_____) - (_____)		

検査前の体温
度 分

質問事項	回答欄 (※該当に○印※)		医師記入欄
今日受ける予防接種について説明文を読んで理解しましたか?	いいえ	はい	
今日、身体に具合の悪いところがありますか?	はい 症状(_____)	いいえ	
1ヶ月以内に病気にかかりましたか?	はい 病名(_____)	いいえ	
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?	はい	いいえ	
※「はい」と答えた方→接種時期と回数をお答えください。	1回目(/) 2回目(/) 3回目(/)		
これまでに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他病気にかかり、医師の診察を受けたことがありますか?	はい	いいえ	
※「はい」と答えた方→その病気を診ている医師に今日の予防接種を受けていいと言われましたか?	いいえ	はい	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか?	はい (_____)歳頃	いいえ	
※「はい」と答えた方→そのとき、熱は出ていましたか?	はい	いいえ	
薬や食品で発疹やじんましんが出たことや体の具合が悪くなったことはありますか?	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断された方はいらっしゃいますか?	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がありますか?	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人はいますか?	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はありますか?	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はありますか?	はい 質問(_____)	いいえ	

※ 接種者署名 ※

今回の予防接種の目的と効果、副反応の可能性、輸入ワクチンの救済措置について同意した上で、今回の予防接種を希望しますか?

(希望する ・ 希望しない) 署名 (本人または保護者) _____

続柄 (_____)

医師 署名

以上の問診および診察の結果、
今日の予防注射は(可能 ・ 見合わせる)
本人あるいは保護者に対して予防接種の効果・副反応及び
予防接種健康被害救済制度について説明をしました。

医師の署名

使用ワクチン	摂取量	接種部位	実施機関・接種日時
ロットシール貼り付け欄	0.5ml	筋肉内接種 上腕・大腿 右・左	MYメディカルクリニック
			医師名: _____ 接種日時: _____ 年 _____ 月 _____ 日

HPV(ガーダシル9)ワクチンを摂取する方へ

HPVワクチンを摂取するにあたって、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、問診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

○ HPVワクチン ガーダシル9の概要

- 1 ヒトパピローマウイルス(HPV)は、子宮頸がん及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9は、子宮頸がん及びその前がん病変、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しているHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型の感染を予防するワクチンです。
- 3 ガーダシル9を接種しても、HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型以外の感染及びこれらによる病変発症の予防できません。また、すでにHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型に感染している人に対してガーダシル9を接種も、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9の接種時にHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型のいずれかのHPV型に感染している場合、その型に対する予防効果は期待できませんが、これら9つのすべてのHPV型に感染している可能性は低いいため、1つのに感染している場合でも他の8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高い10代前半にガーダシル9を接種することで、子宮頸がんをはじめとするHPV6、11、18、31、33、45、52、58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。
- 6 ガーダシル9は、国内では承認されていない輸入ワクチンです。アメリカではFAD(米国食品医薬品局)によって9歳45歳の男女への接種が承認されています。

○ ガーダシル9の効果について

- 1 ガーダシル9は、臨床試験により16-26歳の女性に対するHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型の感染や、子宮がんの前がん病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、尖圭コンジローマを予防する効果が確認されています。
- 2 ガーダシル9の予防効果の持続については、現時点では少なくとも2年は予防効果が続くことが確認されています。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9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9の追加接種が必要となる可能性もありますので、今度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9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。

○ ガーダシル9の副反応について

- 1 ガーダシル9接種と関連性があると考えられた主な副作用は以下のとおりです。
 - ・ 頻度10%以上: 接種部位の痛み、赤み、腫れ
 - ・ 頻度5~10%: 発熱、頭痛、接種部位のかゆみ
 - ・ 頻度1~5%: 吐き気、めまい、倦怠感、下痢、口腔咽頭痛、筋肉痛、接種部位の出血、しこり、紫斑
 - ・ 頻度1%未満: 腹痛、上気道感染、接種部位の血腫、硬結、熱感、過敏
- 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等)、気支痙攣(発作的な息切れ)等)、ギラン・バレー症候群(下から上に向かう両足の麻痺)、血小板減少性紫斑病(鼻歯茎の出血、月経出血の増加等)、急性散在性脳脊髄炎(麻痺、知覚障害、運動障害等)が現れる可能性があります。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 日本国内で承認されているワクチンは予防接種法、施行令によって健康被害に対する救済制度がありますが、国未承認ワクチンは対象外となります。そのため、本ワクチンの副作用についての補償制度は当院がワクチンの輸を行う企業の補償制度に従うこととなります。詳細は下記をご覧ください。

□株式会社インターナショナル メディカル マネージメント(IMMC)【 <http://www.imm-c.com/productlink.html> 】

□株式会社つばめラボ【 <https://www.tsuamelabo.com/lp/compensation-system> 】

○ 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 ガーダシル9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30分後以内に出現する呼吸困難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)を起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。

○ 次の方は接種前に医師にご相談ください

- 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 過去に痙攣(ひきつけ)を起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9以外のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

○ ガーダシル9接種にあたっての注意点

- 1 ガーダシル9の接種対象者は9歳以上です。
- 2 ガーダシル9は初回接種(1回目)、2ヶ月後(2回目)、6ヶ月後(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9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9を接種した場合は、2回目、3回目もガーダシル9を使用してください。1回目以降、2回目、3回他のワクチンを接種した場合の予防効果は確認されていません。
- 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。

○ ガーダシル9接種後の注意

- 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9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避けるため接種後すぐに帰宅せず、30分程度は接種した院内で座って安静にし、医師とすぐ連絡がとれるようにしておいてください。
- 3 ガーダシル9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注射した成分を異物として認識するために起こります。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 接種翌日までは、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子宮頸がん検診を受けましょう。

私は_____様(及び保護者)に本ワクチンの効果・目的・副反応・補償制度・同意しない場合にも不利益を被らないことについて説明しました。

説明した医師の署名_____

_____年 _____月 _____日

私は上記医師より本ワクチンの効果・目的・副反応・補償制度・同意しない場合にも不利益を被らないことの説明を受けて理解した上で、本ワクチンの接種の接種を希望します。

接種対象者氏名_____

接種対象者住所_____

署名(本人もしくは保護者)_____ (続柄:_____)

_____年 _____月 _____日