



ガーダシル® 適正接種の手引き



- STEP0: ガーダシル®接種のための事前準備……2
- STEP1: ガーダシル®接種前の注意事項………3
- STEP2: ガーダシル®接種時の注意事項………6
- STEP3: ガーダシル®接種後の注意事項………8
- Q&A: ガーダシル®接種に関するQ&A………11

監修

日本赤十字社医療センター
小児科

菌部 友良 先生

ウイルスワクチン類

薬価基準：適用外

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）

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ

GARDASIL® 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）

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



②

1 ガーダシル®を接種時まで適切に保管してください。

- ガーダシル®は成分が温度による影響を受けやすいため、遮光し、2～8℃で保存し、凍結を避けてください。
- 保管には、医療用保管庫が推奨されています。適切な温度管理を行ってください。
- 有効期間は充てん日から3年です。

2 筋注用の注射針を準備してください。

- プレフィルドシリンジには、注射針が添付されていません。あらかじめ注射針を用意してください。
- バイアルをご使用いただく場合は、滅菌されたディスポーザブルの注射器もあわせて用意してください。
- ガーダシル®の接種は、23～25Gの注射針が推奨されます。これより細かい針は懸濁液が通らない可能性があるためお勧めできません。
- 被接種者の年齢や体型を考慮し、筋肉内に十分達する長さのものを選んでください。

接種部位と注射針の長さ

	上腕三角筋	大腿四頭筋
9～18歳	⅝～1インチ(16～25mm)	1～1¼インチ(25～32mm)
19歳以上(女性)	上腕三角筋	
60kg未満	1インチ(25mm)*1	
60～90kg	1～1½インチ(25～38mm)	
90kg超	1½インチ(38mm)	

*1: 専門家によっては、体重60kg未満の場合、16mmを勧める場合もある。
MMWR 2011 ; 60(RR-2) : 1-64.より改変

2

問診、診察を実施して被接種者の健康状態を確認してください。

- ガーダシル®の接種対象年齢(9歳以上)であるか確認してください。
- ガーダシル®の接種回数を確認してください。2、3回目の接種の場合は、前回の接種との間隔が適切であるか確認してください。
- 接種前の体温を確認してください。
→通常37.5℃以上の方には接種を避けてください。
- ガーダシル®の接種不適当者および接種要注意者でないか確認してください。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

(1)明らかな発熱を呈している者 (2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 (3)本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者 (4)上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(1)血小板減少症や凝固障害を有する者(本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。)(2)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 (3)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 (4)過去に痙攣の既往のある者 (5)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者(免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫に対する抗体産生反応が低下することがある。また、HIV感染者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。)(6)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

- 妊娠の可能性を確認してください。
→本剤の妊婦への接種は避けてください。また、3回の接種が完了しないうちに妊娠した場合は、出産後まで接種を延期してください。
- 他のHPVワクチン接種歴があるかどうか確認してください。
→他のHPVワクチン接種歴がある場合は、ガーダシル®接種は避けてください。
- ここ1ヵ月以内に受けた予防接種の種類と実施日を確認してください。
→生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いてガーダシル®を接種する必要があります。



参考：社団法人細菌製剤協会 予防接種に関するQ&A 2010年より改変

3 接種上の注意および接種後に起こりうる副反応について説明し、同意を取得してください。

- ガーダシル®の効能・効果に関連する以下の注意点について説明してください。
 - HPV6、11、16、18型以外のHPV感染に起因する子宮頸がんまたはその前がん病変などの予防効果は確認されていません。
 - 接種時にすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できません。
 - ガーダシル®の予防効果の持続期間は確立していません。

● 主な副反応として以下の症状があります。

種類/頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明*1
全身症状		発熱		無力症、悪寒、疲労、倦怠感
局所症状(注射部位)	疼痛、紅斑、腫脹	そう痒感、出血、不快感	硬結	血腫
精神神経系		頭痛		失神(強直間代運動を伴うことがある)、浮動性めまい
筋・骨格系			四肢痛、筋骨格硬直	関節痛、筋肉痛
消化器			下痢、腹痛	嘔吐、悪心
血液				リンパ節症
感染症				蜂巣炎
臨床検査			白血球数増加	

*1: 自発報告および外国臨床試験でのみ認められた副反応

- 重大な副反応として、まれに過敏症反応(アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応、気管支痙攣、蕁麻疹など)、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎があらわれることがあります。
- 重大な副反応に備え、救急医療品セット、気道確保に必要な器具一式、酸素吸入用具などをあらかじめ準備しておきます。

救急処置物品例

1 血圧計(☆)	5 喉頭鏡
2 静脈路確保用品	6 気管チューブ
3 輸液	7 蘇生バック(☆)等
4 エピネフリン(☆)・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液	

注1: この物品例は、一例としてこのようなものを準備することが望ましい。
注2: アナフィラキシーショックの発生時の診断および治療上、必要なものとして☆印のものを準備する。

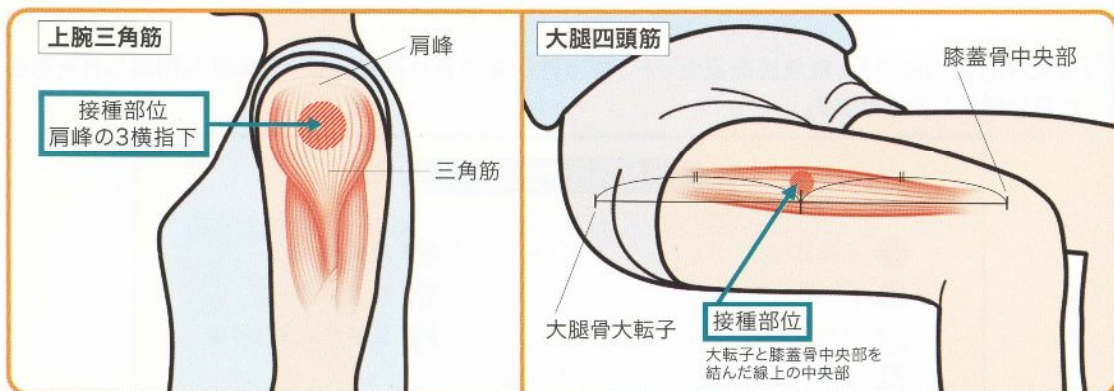
予防接種ガイドライン等検討委員会: 予防接種ガイドライン 2011年度版

1 使用するワクチンが適正な保管状態にあるものか確認し、調製してください。

- 冷蔵庫から取り出し、室温になってから使用してください。冷蔵庫から取り出し、25℃以下で72時間以上放置せず、速やかに使用してください。
- 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用しないでください。
- 有効期限内であるか外箱の表示を確認してください。
- 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認してください。
- 調製時に雑菌が混入しないよう注意してください。
- ガーダシル®は、希釈または溶解する必要はありません。
- プレフィルドシリンジまたはバイアルは1回接種用です。複数の被接種者に使用しないでください。
- 使用前に十分に振り混ぜてください。懸濁状態を維持するため、振り混ぜた後、速やかに接種してください。

2 接種部位、用法・用量、接種方法を確認の上、接種してください。

- 接種部位
 - 上腕三角筋または大腿四頭筋に接種してください。
 - ガーダシル®は筋肉内接種です。皮下または静脈内へは接種しないでください。
 - 神経走行部位を避けてください。
 - 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて接種してください。



●用法・用量

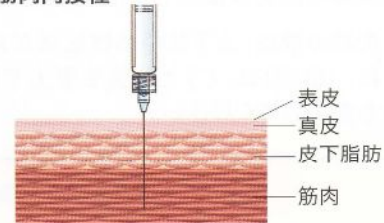
9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射します。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種してください。

●接種方法

注射による血管迷走神経反射によって失神があらわれることがあるため、座位で接種します。注射によって気分が悪くなった経験がある人、注射への恐怖心が強い人などについては、ベッドに臥床の上で接種することをご考慮ください。

- ① 接種部位をアルコールで消毒する
- ② 皮膚面に垂直に針を刺し、筋肉に針が十分達するように刺入する(皮下脂肪の厚さを考慮すること)
- ③ しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する
- ④ 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる
- ⑤ 薬液を適度な速度で全量注入する
- ⑥ 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

参考：筋肉内接種



MMWR 2011 ; 60(RR-15) : 1-48より改変



1

アナフィラキシー様反応および失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなど安静にした上で被接種者の状態を観察してください。

- 失神(顔面蒼白、めまい、ふらつきなど)はワクチン接種だけでなく、採血や献血でも起こります。その多くは、接種に対する不安で緊張すること、接種後に緊張が解けること、によって起こることが原因です。
- 失神の際に強直間代運動を伴うことがあります。
- 失神の際は、上下肢の静脈拡張が起こり、静脈還流が低下します。心臓と脳の血流を確保するために、(臥位にして)上下肢を挙上することが大切です(10頁の「アナフィラキシー反応時の体位」も参照してください。)

参考:日本小児科学会 予防接種後の失神に対する注意点について(2010年)

注意すべき対象: 海外の報告では、ヒトパピローマウイルスワクチンの接種対象の関係上、女性の報告が多いが、男性も少なくはない、10歳以上、注射への恐怖心が強い人、起立性調節障害(体位性頻脈症候群も含む)を有する人。

主な症状: 顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神または意識消失。

鑑別: アナフィラキシー(循環器症状のみではアナフィラキシーとならない)。

好発時間: 長時間立位を継続した時。特に暑い時期。
海外の報告では、接種後5分以内が52.2%、15分以内が69.6%とされる。

機序: 痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射。

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。

予防: 米国予防接種諮問委員会(ACIP)は、接種後15分は椅子に腰掛けるか、体を横たえる。また、接種に際し、できる限り不安の除去や疼痛対策を行うよう勧告している。失神を起こす恐れがある場合には、あらかじめベッドに臥床の上で接種する方法がある。接種後30分は座って体調の変化を観察してから、帰宅することが望ましいと考える。

2

被接種者へ接種後の注意点について説明してください。

- 接種後は、接種部位を清潔に保つように指導してください。接種部位を強くこすったり、もんだりしないように指導してください。
- 接種後1時間以降の入浴は問題ありませんが、接種後24時間は過度の運動は避けるように指導してください。
- 接種後1週間以内に、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合には、医師の診察を受けるようにお伝えください。

- ガーダシル®の接種スケジュールを説明し、次回の接種を忘れないように指導してください。



- ガーダシル®は3回接種することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られます。必ず3回接種するように指導してください。
- 1回目にガーダシル®を接種した場合には、2回目、3回目の接種もガーダシル®を使用してください。1回目以降、2、3回目で他のHPV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。
- ガーダシル®接種後に他の生ワクチンおよび不活化ワクチンを接種する場合は、6日以上間隔をあけるようにお伝えください。



参考：社団法人細菌製剤協会 予防接種に関するQ&A 2010年より改変

- ガーダシル®はすでに感染しているHPVに対しては効果はありません。また、ガーダシル®に含まれるHPV6、11、16、18型以外の高リスク型HPVへの感染によって子宮頸がんを発症する可能性があるため、接種後も定期的に子宮頸がん検診を受けるよう指導してください。

3 副反応がみられた場合には適切な処置を実施してください。

【主な副反応への処置】

● 局所発赤、腫脹、硬結

一般に発赤・腫脹は3～4日で消失しますが、熱感、発赤の強いときには局所の冷湿布を行います。硬結は次第に小さくなりますが1ヵ月後でもなお残る場合もあります。これについては放置してかまいません。

● 発熱

発熱の対策は一般的処置として冷却、アセトアミノフェンなどの解熱剤を投与します。他の原因による発熱も考えられますので観察が重要です。

予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2011年度版より改変

【アナフィラキシー反応の症状と治療】

● アナフィラキシー反応の症状

皮膚	かゆみ、むくみ、じんましん、冷汗、蒼白、潮紅
呼吸器系	胸内苦悶、胸痛、喘鳴、痙攣、呼吸困難、肺水腫、血痰
心臓血管系	脈拍微弱、頻脈、低血圧、不整脈、心停止
神経系	不安、意識障害（混迷、傾眠、昏睡）
その他	結膜充血、流涙、嘔気、嘔吐、腹痛、失禁など

注：アナフィラキシー反応は通常30分以内に起こることが多いので、この間接種施設で接種を受けた者の状況を観察するか、または被接種者が直ちに医師と連絡をとれるようにしておくことが望ましい。

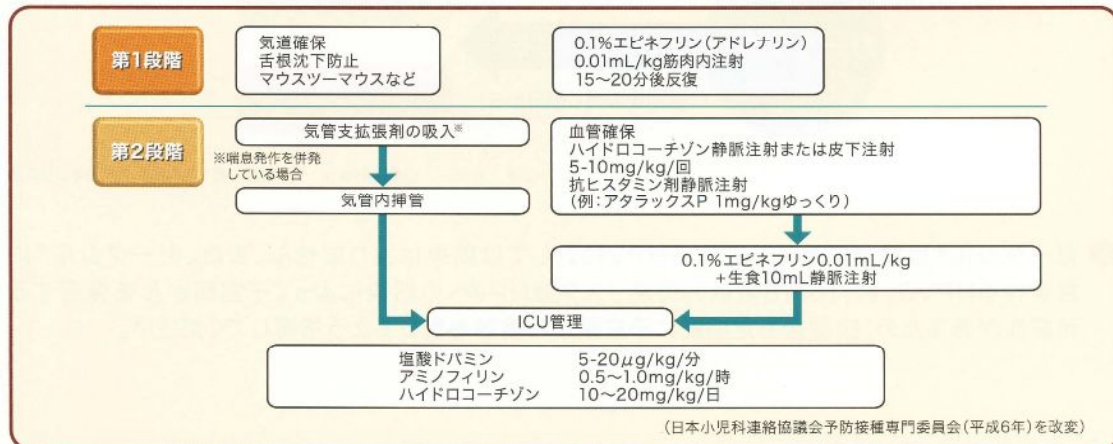
予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2011年度版より改変

● アナフィラキシー反応時の体位



田巻弘道、岸本暢将、岡田正人：日経メディカル オンライン「非専門医のためのリウマチ・アレルギー診療Update」より転載

● アナフィラキシー反応の治療



(日本小児科連絡協議会予防接種専門委員会(平成6年)を改変)

予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2011年度版より改変

接種対象者について

Q 検診で病変が見つかった場合、ワクチンの接種は可能か？

A ガーダシル®はすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できません。また、症状を悪化させたり、がん化を促進させるという見解はありません。

細胞診異常、HPV陽性、尖圭コンジローマが確認された場合、すでにHPVのいずれかに感染している可能性があるものの、ガーダシル®に含まれるHPV型4種類すべてに感染している可能性は低いと考えられます。そのため、ガーダシル®を接種することで、感染していないHPV型による疾患の発症を予防することができます。

Q 接種する前に細胞診、HPV DNA検査、HPV抗体検査は必要か？

A ワクチン接種前に細胞診、HPV DNA検査、HPV抗体検査を行う必要はありません。

Q 妊婦への接種は可能か？

A 妊婦へのガーダシル®の接種は、安全性が確立していないため、避けてください。また、3回の接種途中で妊娠がわかった場合には、接種を見合わせ、出産後まで接種を延期してください。

Q 授乳婦への接種は可能か？

A 授乳婦への接種については、ワクチン接種の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、接種してください。ガーダシル®およびその抗体が乳汁中へ移行するかは不明です。

Q 男性への接種は可能か？

A ガーダシル®の接種対象者は9歳以上の女性であり、男性への接種については適応外です。

接種スケジュールについて

Q なぜ、ワクチンを3回接種する必要があるのか？

A ガーダシル®は3回の接種を完了することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られることがわかっています。1～2回の接種では十分な免疫を得られずに予防効果が得られない可能性がありますので、確実に3回の接種を完了するよう指導してください。

Q スケジュールの途中で妊娠してしまったら？

A ガーダシル®の妊婦への接種は安全性が確立しておらず、推奨されません。そのため、2、3回目を接種する前に妊娠が判明した場合は出産後まで接種を延期してください。この場合も最初から接種をやり直す必要はありません。

- 1回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に2、3回目を接種してください。
- 2回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に3回目を接種してください。

参考

ガーダシル®の臨床試験において、出産後に残りの接種を延期した場合でも、3回投与後のHPV6、11、16、18型に対する免疫応答は、通常の0、2、6ヵ月時の接種を受けた女性と同様でした。(ガーダシル®の臨床試験では、出産後少なくとも2週間経過後に、次の接種を行っています。)

Q 接種途中から別のワクチンに変更することは可能か？

A 例えば、他のHPVワクチンを1回または2回接種した後に、ガーダシル®に切り替えることやその逆など、接種途中から別のHPVワクチンに切り替えることに対する有効性・安全性のデータはありません。そのため、途中でワクチンを変更せずに、必ず同じ種類のワクチンを3回接種してください。

Q すでに他のワクチンで3回接種している場合、追加でガーダシル®を接種することは可能か？

A すでに他のHPVワクチンを3回接種した後、ガーダシル®を追加することやその逆など、追加で別のHPVワクチンを接種することに対する有効性・安全性のデータはありません。そのため、追加で別のHPVワクチンを接種することは避けてください。

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジの使用方法

13

本剤は筋注用です

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ
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)



1 冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから速やかに使用します。

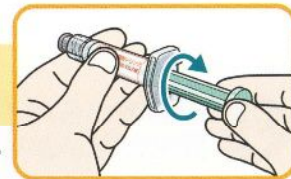
- 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので使用しないでください。
- ワクチン名、製造番号、最終有効年月日を確認してください。
- 最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

2 予防接種(筋注用)の注射針を用意します。

- 注射針は添付されていません。
- ガーダシル®の接種は、23~25Gの注射針が推奨されます。これより細い針は懸濁液が通らない可能性があるためお勧めできません。
- 被接種者の年齢や体型を考慮し、注射針は筋肉内に十分達する長さのものを選んでください。

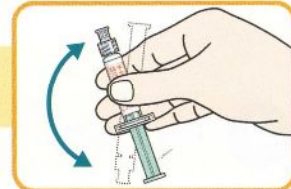
3 包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー(押し子)が緩んでいないか確認します。

- 緩んでいる場合には、プランジャーを時計回りに回転し、しっかり固定させてください。
- 緩んでいる場合でも、本品の品質に問題はなりません。



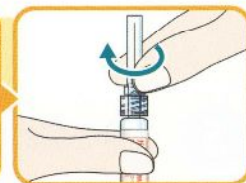
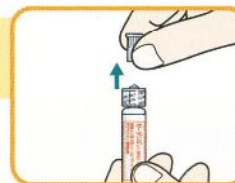
4 異常がないかを確認してから、振り混ぜて均一にします。

- 異常な混濁、着色、異物の混入などが認められた場合は使用しないでください。



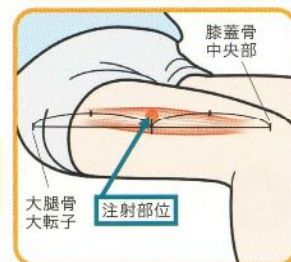
5 用意した注射針を時計回りに差し込み、しっかり固定します。

- シリンジ本体を持って、先端部にあるゴムキャップを外し、注射針を差し込んでください。



6 注射針キャップを外し、全量を筋肉内注射します。

- シリンジ内の気泡を除去する場合には、注射液を減じないように注意してください。
- 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕三角筋または大腿四頭筋に筋肉内注射してください。
- 三角筋または四頭筋に針が十分達するように刺入してください。
- 静脈内または皮下には接種しないでください。



7 使い終わったら、医療廃棄物として適切に廃棄します。

- シリンジおよび注射針は、医療廃棄物扱いです。

ガーダシル® 水性懸濁筋注の 使用方法

14

本剤は筋注用です

ガーダシル® 水性懸濁筋注
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)



バイアル

1 冷蔵庫から取り出し、室温になってから速やかに使用します。

- 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので使用しないでください。
- ワクチン名、製造番号、最終有効年月日を確認してください。
- 最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

2 注射器と注射針(筋注用)を用意します。

- ガーダシル®の接種は、23~25Gの注射針が推奨されます。これより細い針は懸濁液が通らない可能性があるためお勧めできません。
- 被接種者の年齢や体型を考慮し、注射針は筋肉内に十分達する長さのものを選んでください。

3 包装箱からバイアルを取り出し、異常がないかを確認してから振り混ぜて均一にします。

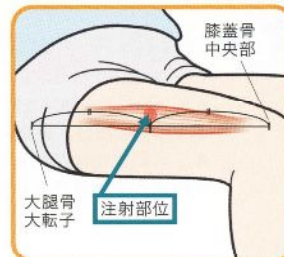
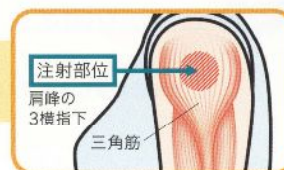
- 異常な混濁、着色、異物の混入などが認められた場合は使用しないでください。

4 バイアルから注射液を吸引します。

- バイアルは1回接種用です。複数の被接種者に使用しないでください。

5 全量を筋肉内接種します。

- 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕三角筋または大腿四頭筋に筋肉内注射してください。
- 三角筋または四頭筋に針が十分達するように刺入してください。
- 静脈内または皮下には接種しないでください。



6 使い終わったら、医療廃棄物として適切に廃棄します。

- バイアル、注射器および注射針は、医療廃棄物扱いです。



ウイルスワクチン類

薬価基準：適用外

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）



国際誕生年月	2006年6月	日本標準商品分類番号	876313
承認番号	ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	22300AMX00601000	
	ガーダシル®水性懸濁筋注	22300AMX00600000	
承認年月	2011年7月		
薬価基準	適用外	販売開始年月	
再審査期間	8年		

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要 本剤は、高度に精製した4価の組換えヒトパピローマウイルス（HPV）6、11、16及び18型L1たん白質ウイルス様粒子（VLP）からなる無菌の懸濁液である。L1たん白質は遺伝子組換え技術から得られた酵母（*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5、菌株1895）を培養して製造され、自己集合によりVLPを構築する。各型のVLPは精製後、アルミニウムを含有するアジュバント（非晶質のアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、緩衝液と混合、製剤化して本剤とする。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分（D-ガラクトース及びガミノ酸）を使用している。

2. 組成 本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分	ヒトパピローマウイルス6型 L1たん白質ウイルス様粒子	20μg
	ヒトパピローマウイルス11型 L1たん白質ウイルス様粒子	40μg
	ヒトパピローマウイルス16型 L1たん白質ウイルス様粒子	40μg
	ヒトパピローマウイルス18型 L1たん白質ウイルス様粒子	20μg
添加物	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして）	225μg
	塩化ナトリウム（安定剤）	9.56mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤）	1.05mg
	ポリソルベート80（安定剤）	50μg
	ホウ砂（緩衝剤）	35μg

3. 性状 振り混ぜるとき、均等に白濁する。
pH: 5.7~6.7
浸透圧比（生理食塩液に対する比）: 約2

【効能・効果】

ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに産上皮膚内腫瘍（VaIN）1、2及び3
・尖圭コンジローマ

（効能・効果に関連する接種上の注意）

- (1) HPV6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対する注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法・用量】

9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

（用法・用量に関連する接種上の注意）

- 1. 接種間隔
1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
- 2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 血小板減少症や凝固障害を有する者（本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。）(2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 (4) 過去に痲疹の既往のある者 (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 (免疫抑制療法、遺伝的欠陥、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する接種者は、能動免疫に対する抗体産生反応が低下することがある（「相互作用」の項参照）。また、HIV感染者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。）(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照）

2. 重要な基本的注意
(1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期的予防接種実施要領」に準拠して使用すること。(2) 接種者について、接種前には必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を要すること。(3) 接種者又はその保護者に、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変

化、さらに高熱、虚寒等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。(4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で接種者の状態を観察することが望ましい。（「副反応」の項参照）(5) 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

3. 相互作用（併用注意）（併用に注意すること）

薬名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 コルチステロイド 代謝拮抗剤 アルキル化剤 細胞毒性剤	抗体産生反応が低下する可能性がある。	本剤は、接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。

4. 副反応

国内臨床試験
本剤接種後5日間に注射部位にて特定された症状の副反応は、562例中479例（85.2%）に認められ、主なものも疼痛465例（82.7%）、紅斑180例（32.0%）、腫脹159例（28.3%）、そう痒症36例（6.4%）、出血10例（1.8%）、不快感9例（1.6%）であった。また、本剤接種後15日間に、全身性の副反応は562例中75例（13.3%）に認められ、主なものも発熱32例（5.7%）、頭痛21例（3.7%）であった。臨床検査値異常変動は、561例中4例（0.7%）に認められ、白血球数増加560例中2例（0.4%）等であった。

外国臨床試験

外国の臨床試験（5ラセボ対照）において、被験者は組入日及び2ヵ月後、6ヵ月後に本剤又はプラセボを接種された。1試験を除くすべての試験において、各接種後14日間のワクチン日誌の調査を用いて安全性を評価した。ワクチン日誌の調査には、9~45歳の女性被験者6,995人が参加した。本剤接種後5日間に注射部位にて特定された主症状の副反応は疼痛（81.5%）、腫脹（23.5%）、紅斑（21.9%）、血腫（2.9%）及びそう痒症（2.7%）であった。また、本剤接種後15日間に認められた主全身性の副反応は頭痛（20.5%）、発熱（10.1%）、悪心（3.7%）、浮動性めまい（2.9%）及び四肢痛（1.5%）であった。

(1) 重大な副反応

次のような副反応があらわれることがあるので、接種後は観察を十分にに行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

- 1) 過敏症反応（アナフィラキシー反応（頻度不明）、アナフィラキシー様反応（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、蕁麻疹（頻度不明）等） 2) ギラン・バレー症候群（頻度不明） 3) 血小板減少性紫斑病（頻度不明） 4) 急性散在性脳脊髄炎（頻度不明）

(2) その他の副反応

種類/頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明*
全身症状		発熱		無力症、悪寒、疲労、倦怠感
局所症状（注射部位）	疼痛、紅斑、腫脹	そう痒感、出血、不快感	硬結	血腫
精神神経系		頭痛		失神（強直間代運動を伴うことがある）、浮動性めまい
筋・骨格系			四肢痛、筋骨格硬直	関節痛、筋肉痛
消化器系			下痢、腹痛	嘔吐、悪心
血液				リンパ節症
感染症				蜂巣炎
臨床検査			白血球数増加	

*自発報告及び外国臨床試験でのみ認められた副反応

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊娠している婦人には接種を避けること。予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。（妊婦中の接種に関する安全性は確立していない。）(2) 本剤に対する抗体が母乳中へ移行するが不明である。授乳中には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

7. 小児等への接種

9歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない。

8. 接種時の注意

(1) 接種時

1) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。本剤は筋肉内へ投与すること。皮下注射又は静脈注射はしないこと。2) 本剤は供給時の状態で使用し、希釈又は溶解する必要はない。0.5mLを投与すること。3) 使用前に十分に振り混ぜること。懸濁状態を維持するため、振り混ぜた後、速やかに投与すること。

(2) 接種部位

1) 接種部位は、通常、上腕三角筋又は大腿四頭筋とし、アルコールで消毒した後、接種する。2) 組織・神経等への影響を避けるため下記に注意すること。
・神経走行部位を避けること。
・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

(1) 振って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるため、使用してはならない。(2) 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。本剤は振り混ぜた後、白濁した液剤である。異物や着色が認められた場合には、破棄すること。(3) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。(4) 冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。冷蔵庫から取り出し（25度以下）、72時間以上放置してはならない。

2. 接種時

（ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ）使用前に十分に振り混ぜること。針を時計回りにシリンジに完全に差し込み、用法・用量に従い全量を投与する。（ガーダシル®水性懸濁筋注）一度針を刺したものは、速やかに使用すること。

【包装】

【ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ】シリンジ0.5mL:1本

【ガーダシル®水性懸濁筋注】バイアル0.5mL:1本

貯法：遮光、2~8℃、凍結を避けること（「取扱い上の注意」の項参照）

有効期間：充てん日から3年 最終有効年月日：外箱に表示

その他の詳細については、添付文書をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意の改訂には十分ご留意ください。

2011年6月作成

MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方 0120-024-961
受付時間：月~金 9:00-18:00（祝日・当社休日を除く）



製造販売元【資料請求先】
MSD株式会社
〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア
http://www.msd.co.jp/

16



もっとあなたのために
ワクチン・フォー・ユー



製造販売元【資料請求先】
MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

<http://www.msd.co.jp/>

【MSDカスタマーサポートセンター】

医療関係者の方 0120-024-961

受付時間：月～金 9:00-18:00（祝日・当社休日を除く）

2011年6月作成

04-12-GRD-11-J-F05-BL