

適 正 使 用 の お 願 い

ウイルスワクチン類

2012 年 2 月

MSD 株式会社

劇薬

処方せん医薬品^{注)}

ガーダシル[®] 水性懸濁筋注シリンジ 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)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

《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付き添うようにしてください。
- ・ 接種後 30 分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

2011 年 12 月 31 日時点で、本剤接種後に失神した症例が 66 例報告されております（販売開始からの推定接種者数は最大約 337,000 人）。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が 8 例含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、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。

本剤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起こっております。

《失神について》

- ・ 本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは 5 分以内での発現が 8 割を占めます。
- ・ 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おります。
 - －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¹⁾。
 - －好発年齢：10 歳代での発現が過半数を占めます²⁾。
 - －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¹⁾。
 - －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¹⁾。

1) 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）

2) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457–460.

次ページに、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

《本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要》

年代・性別	既往歴	副反応名 (転帰)	経過
10 歳代・ 女性	なし	失神 (回復) 顔面打撲 (未回復)	2011/09/28 1 回目のガーダシル接種。副反応は出現せず。 2011/11/29 患者は 2 回目接種のため、妹、母親と来院。学校で「2 回目の接種がとても痛い」との噂があり、来院時に妹が「痛そうだ」と騒いでいた。 16:55 ガーダシル接種後、妹に席を譲り母親の後ろに立っていたところ、直後(1 分以内)に前兆なく突然失神し、顔面より転倒。床に顔面を強打し、前歯が 1 本抜け、1 本破損。すぐに意識は回復し、約 5 分後の血圧は 120/66、顔色良好、蕁麻疹なし。ショック・痙攣・アナフィラキシーなし。歯ぐきの止血のためガーゼを噛ませ、寝かせて心電図をとり経過観察。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 18:10 全身状態も良好だったため、歯科受診のため帰院。 21:00 患者の父親より「頭痛、吐き気などないが、頭部を打撲したので、脳外受診の必要があるのでは」との連絡あり。 21:30 他病院救急外来受診。頭部のチェックを受けた。 その後、患者の母親より「現時点で異常は認められない」との診断であったとの連絡あり。 2011/11/30 7:00 体調に特に変わりはなく、学校へ登校。 2011/12/11 下唇が腫れており、普通の食事は摂れない状態。 2011/12/28 歯科治療継続中。 血管迷走神経性失神素因の有無:なし 発現時の体位:立位 皮膚の色:変化なし 呼吸リズム及び呼吸回数の異常:なし 咬舌:なし バイタルサイン異常:なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 失神の原因:血管迷走神経反射と思われる アナフィラキシーの可能性:なし 意識消失の再発:なし

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。



MSD

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: フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間> 9:00~18:00 (土日祝日・当社休日を除く)