

適 正 使 用 の お 願 い

2012年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類

生物由来製品、
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)

サーバリックス®

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)

《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11月30日時点で、本剤接種後に失神した症例が416例報告されております（販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は最大約509万人であり、10万接種あたりの発生率は8.17例です）¹⁾。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折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、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。

《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15分以内での発現が7～8割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております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る。必要に応じて輸液や酸素投与を行う²⁾。

1) 子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020b41-att/2r98520000020b9n.pdf>

失神の症例数は、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J version 14.1) の基本語で「意識消失」「失神」「失神寸前の状態」「ショック」「神経原性ショック」「意識レベルの低下」「意識変容状態」に該当する症例のうち、意識消失にいたった症例を集計した。

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）

http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf

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

以下に、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。

《症例1： 本剤接種後の失神による転倒の結果、鼻骨骨折に至った症例の概要》

患 者		(副反応名)
性・ 年齢	基礎疾患	
女性 10 歳代	－	経 過 及 び 処 置 等
		(失神、倒れる、顔面を打つ、顔面蒼白、鼻骨骨折、発汗、頻脈、意識レベル低下、頻呼吸) 1 回目のサーバリックス接種（接種部位: 左上腕筋肉）。 抜針直後に失神状態にて落ち込むように倒れ、床上で顔面を打つ。 直ちに下肢挙上、背臥位とする。顔面蒼白であるが、脈拍整、緊張あり、血圧 120/80mmHg。 2～3 分後意識回復する。 蕁麻疹 (-)、浮腫 (-)、呼吸困難 (-)。 転倒により鼻骨骨折あり、形成外科紹介。処置不要となる。 発現前のポジション: 座位 発現前の有痛性・感情刺激の有無: なし 発現前の前兆: なし 発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか: 不明 皮膚の色: 蒼白 意識消失の期間: 意識消失はなかった 呼吸パターンの異常: 努力呼吸 咬舌: なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか: はい 意識消失から回復後に発現した症状: 発汗 意識消失の既往歴: 不明 意識消失の再発: なし アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）: カテゴリー4 (頻脈、意識レベル低下、頻呼吸の症状あり)
併用薬: ー		

《症例2： 本剤接種15分経過後に失神による転倒を発現し、後頭部打撲した症例の概要》

患 者		(副反応名)
性・ 年齢	基礎疾患	経 過 及 び 処 置 等
女性 10 歳代	—	(意識消失)
		1 回目のサーバリックス接種（接種部位：左腕三角筋）。接種前の体温は 36 度 0 分。 接種約 15 分後、立位より意識消失にて受身をとることなく後方へ転倒。後頭部を打撲。症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素濃度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。その後約 30 分後に特記なく帰宅。 発現前のポジション：立位 発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし 素因：注射に対する恐怖心が強い 発現前の前兆：なし 発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：いいえ 皮膚の色：変化なし 意識消失の期間：20～30 秒 呼吸パターンの異常：なし 咬舌：なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい バイタルサイン：血圧 94/60、心拍数 69、酸素飽和度 98%（Room air）から血圧 100/69 意識消失から回復後に発現した症状：なし 意識消失の既往歴：なし 意識消失の再発：なし アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー5 （意識レベルの低下もしくは意識消失の症状あり）
併用薬：—		

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。

【各種資材のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。
本剤の接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、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。

また、これら資料について必要がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

子宮頸癌予防ワクチン（サーバリックス®） 接種予診票

[illegible]

資材番号
CRXA0032-D1108N

10 接種後の注意

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子をみてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

サーバリックスを接種された方へ（被接種者用冊子）

サーバリックスを接種された方へ

接種後の症状について

サーバリックスを接種した後に、注射した部分の腫れなど痛みたりする
ことがあります。このような痛みや腫れは、体の免疫がウイルス感染に対して
防御するのを始めると同時に体が働くために起こります。通常は数日間程度
で治ります。気になる症状があれば必ず医師に相談してください。

主な副反応

- 接種後10%以上
の女性に、注射部分の痛み・赤み・腫れ、
接種部位周辺（足首、膝、肘、手首、肩関節など）、
顔面・首筋、関節の痛み、頭痛、発熱、悪寒
- 接種後10%未満
発熱（人によっては、注射部分の腫れより、
発熱、悪寒、頭痛が強く出る）
- 接種後1%未満
注射部位の赤み・腫れ・痛み・かゆみ・しびれ
- 接種後0.1%未満
注射部位の痛み・腫れ・かゆみ・しびれ、リンパ腫

※ 最も多い副反応は、発熱、悪寒、頭痛、関節痛、注射部位の痛み・腫れ・かゆみ・しびれ、リンパ腫などです。

接種後1週間以内に注射に注意し、強い痛みがある場合や
痛みが長く続く場合は必ず、
医師に相談してください。

サーバリックスを 接種された方へ

注意

接種後10%以上の女性に、注射部分の痛み・赤み・腫れ、
接種部位周辺（足首、膝、肘、手首、肩関節など）、
顔面・首筋、関節の痛み、頭痛、発熱、悪寒
接種後10%未満
発熱（人によっては、注射部分の腫れより、
発熱、悪寒、頭痛が強く出る）
接種後1%未満
注射部位の赤み・腫れ・痛み・かゆみ・しびれ
接種後0.1%未満
注射部位の痛み・腫れ・かゆみ・しびれ、リンパ腫

クララックススクライン株式会社

資材番号
CRXA0012-P1108N

子宮頸がん予防ワクチン
サーバリックスを接種する方へ

[illegible]

資材番号
CRXA0062-D1111N

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>