

## Information for Persons Who Are Going to Receive the Human Papilloma Virus Vaccine (GARDASIL®) HPV ワクチン（ガーダシル®）を接種される方へ

We need to obtain a better understanding about the health of those who are going to receive the human papilloma virus (HPV) vaccine before performing vaccination. Be sure to read the following information about the vaccine. Please describe your health status in the questionnaire in as much detail as you can.

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。

### Characteristics of the HPV vaccine HPV ワクチンの特徴

1. HPV is a virus that can cause cervical cancer, precancerous cervical lesions, lesions of the vulva and vagina (vulvar intraepithelial neoplasia or vaginal intraepithelial neoplasia), anal cancer (squamous cell carcinoma), precancerous anal lesions, condylomata acuminata, etc. GARDASIL® is a vaccine that prevents infection with HPV types 6, 11, 16, and 18, which are four HPV types associated with cervical cancer, precancerous cervical lesions, vulvar intraepithelial neoplasia, vaginal intraepithelial neoplasia, anal cancer (squamous cell carcinoma), precancerous anal lesions, and condylomata acuminata.
2. Vaccination with GARDASIL® cannot be expected to prevent infection with other types of HPV. Also, this vaccine cannot remove HPV or slow the progression/cure cervical cancer or precancerous lesions in persons who are already infected with any of the above HPV types.
3. In persons who are already infected with any of the above HPV types before vaccination, GARDASIL® cannot be expected to prevent infection with the HPV type. However, in a person who is already infected with one HPV type, GARDASIL® can be expected to prevent infection with other HPV types, because it is unlikely for multiple infections to occur simultaneously.
4. Vaccination with GARDASIL® in early teens, who have fewer opportunities to be infected with HPV, can more effectively prevent cervical cancer, precancerous cervical lesions, vulvar intraepithelial neoplasia, vaginal intraepithelial neoplasia, anal cancer (squamous cell carcinoma), precancerous anal lesions, and condylomata acuminata associated with the HPV types contained in the vaccine.
5. The duration of the preventive effect has not been confirmed. \*Reported follow-up results of GARDASIL® at up to 14 years show that the preventive effect persists for this duration.
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）、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。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、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症に関係しているHPV6、11、16、18型の4つのHPV型の感染を予防するワクチンです。
2. ガーダシル®を接種しても、これらの型以外のHPV感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらのHPV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。
3. ガーダシル®の接種時にワクチンに含まれるいずれかの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つの型のHPVに感染している場合でも他の型のHPVに対する予防効果は期待できます。
4. HPVに感染する機会が少ない10代前半にガーダシル®を接種することで、ワクチンに含まれるHPV型による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、肛門がん（扁平上皮癌）およびその前がん病変、尖圭コンジローマの発症をより効果的に予防することができます。

5. 予防効果の持続期間は確立していません（※ガーダシル®で14年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています）。

## Adverse reactions to the HPV vaccine HPV ワクチンの副反応について

1. The following are the main adverse reactions that are considered to be associated with GARDASIL®:

Incidence ≥ 10%	Pain, swelling, and redness at the injection site
Incidence ≥1% to <10%	Headache, itching, fever
Incidence ≥0.1% to <1%	Dizziness; hypoesthesia; somnolence (resulting in the recipient falling sleep if there is no stimulation); feeling of spinning; diarrhea; abdominal pain; nausea; limb pain; muscle rigidity; limb discomfort; lump, bleeding, discomfort, bruising, discoloration, hypoaesthesia, and feverish feeling at the injection site; lassitude; increased white blood cell count
Unknown incidence	Topical red skin swelling with pain and fever, lymph node swelling/pain, syncope, vomiting, arthralgia, myalgia, hematoma at the injection site, asthenia (drooping eyelids and double vision), chills, fatigue

2. Adverse reactions include hypersensitivity reactions (such as anaphylactic reactions including dyspnea and swelling around the eyes or mouth, bronchospasm or severe breathlessness, and hives); Guillain-Barre syndrome (widespread muscle paralysis); thrombocytopenic purpura (nasal bleeding, bleeding gums, and increased menstrual loss); and acute disseminated encephalomyelitis (paralysis, disturbance of perception, and disturbance of movement). If any of these reactions occur, please inform your doctor immediately.
3. If you are injured as a result of appropriate vaccination with GARDASIL®, the cost of treatment may be reimbursed via the Adverse Drug Reaction Relief System based on your symptoms and the severity of your health problems after discussion with the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council. For details, refer to the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

1. ガーダシル®の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	頭痛、注射部位のかゆみ、発熱
頻度 0.1～1%未満	体がふらつくめまい、感覚が鈍くなる、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、体が回転しているように感じる、下痢、腹痛、悪心、手足の痛み、筋肉が硬くなる、手足の不快感、注射部位のしこり・出血・不快感・内出血・変色・知覚低下・熱感、だるさ、白血球数増加
頻度不明	皮ふ局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ、リンパ節の腫れ・痛み、失神、おう吐、関節の痛み、筋肉痛、注射部位の血腫、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）、寒気、疲れ

2. 過敏症反応（アナフィラキシー反応〈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まひ）、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・食品衛生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をご覧ください。

[Please read the information on the back of this page.]  
[裏面もご覧ください]

## Please do not undergo vaccination if you have any of the following:

### 次の方は接種を受けることができません

1. Obvious fever (generally a temperature higher than 37.5°C).
  2. Serious acute disease.
  3. A history of hypersensitivity to any component of GARDASIL<sup>®</sup>, including serious allergic reactions with dyspnea and generalized hives within 30 minutes after administration (for details, please ask your doctor).
  4. If you are to be ineligible for vaccination by your personal physician.
1. 明らかに発熱している方（通常は37.5°C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<sup>®</sup>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。

## Please tell your doctor before vaccination if you have any of the following:

### 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. Thrombocytopenia or coagulopathy.
  2. An underlying disease such as cardiovascular disease, renal disease, liver disease, blood disease, or developmental abnormality.
  3. Possible allergic symptoms, including fever or a generalized rash, within two days of previous vaccination.
  4. A history of fits (convulsions).
  5. A history of immune system abnormality or a close relative with congenital immunodeficiency.
  6. A component of GARDASIL<sup>®</sup> may cause an allergic symptom.
  7. Pregnancy or possible pregnancy, or breast-feeding.
  8. Prior vaccination with another HPV vaccine (not GARDASIL<sup>®</sup>).
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. ガーダシル<sup>®</sup>の成分によって、アレルギーの症状がみられる可能性のある方。
  7. 妊婦あるいは妊娠している可能性のある方もしくは、現在、授乳中の方。
  8. 他のHPVワクチンの接種を受けたことがある方。

## Precautions for vaccination with GARDASIL<sup>®</sup>

### ガーダシル<sup>®</sup>接種にあたっての注意点

1. Vaccination with GARDASIL<sup>®</sup> is recommended for persons nine years or older.
2. GARDASIL<sup>®</sup> is injected into the muscles of the arm for the first dose, the second dose (two months later), and the third dose (six months later).
3. Three doses are required to achieve sufficient efficacy of GARDASIL<sup>®</sup>.
4. If you receive GARDASIL<sup>®</sup> for the first dose, please also use GARDASIL<sup>®</sup> for the second and third doses. Efficacy has not been confirmed if different vaccines are used.

5. For women, if you become pregnant before receiving all three doses, you should not receive the subsequent dose(s) and should consult your doctor.
1. ガーダシル®の接種対象者は9歳以上の者です。
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いません。
5. 女性の方は、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。

## Precautions after vaccination with GARDASIL®

### ガーダシル®接種後の注意

1. Do not firmly knead or rub the injection site after vaccination.
2. You may faint due to fear of the injection or pain after vaccination with GARDASIL®. To avoid a fall due to fainting, you should sit and rest for about 30 minutes at the medical institution where you received vaccination (instead of leaving immediately afterward) in order to remain close to medical assistance.
3. The injection site may develop swelling and pain after vaccination with GARDASIL®. This occurs because the body's immune system recognizes components of the vaccine as foreign substances. Generally, these symptoms resolve within several days.
4. Keep the injection site clean after vaccination.
5. Avoid excessive exercise on the day of vaccination.
6. There is no problem with taking a bath on the day of vaccination.
7. Pay attention to your physical condition for at least a week after vaccination, and please consult your doctor if you have any symptoms.
8. Women should still undergo cervical cancer screening after vaccination with GARDASIL® for early detection and treatment of lesions caused by infection with HPV types that cannot be prevented by this vaccine. Women over 20 years old should undergo screening regularly.
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. 接種当日は、過激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週間は体調に注意し、気になる症状があるときは医師にご相談ください。
8. 女性の方は、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 による病変を早期に発見して早期に治療するために、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。

Scheduled day of vaccination 接種予定日	MM/DD, day 月 日 ( )	Name of the medical institution 医療機関名	
	Time (around: ) 時 分頃		

# Questionnaire About Vaccination With Human Papilloma Virus Vaccine (GARDASIL®)

## HPV ワクチン（ガーダシル®）接種予診票

\* Please fill in or circle the answers in the thick-framed part.

※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。

<b>Number of doses of the vaccine</b> 接種回数	First ( / ), Second ( / ), Third ( / ) 1回目 ( / )・2回目 ( / )・3回目 ( / )	<b>Body temperature before examination</b> 診察前の体温	°C 度 分
<b>Address</b> 住所	Postal code 〒 〒	<b>Telephone number</b> 電話番号	( ) - ( ) -
<b>Name of the person who is going to receive vaccination</b> (フリガナ) 接種を受ける人の氏名	Furigana (indicates how to pronounce your name)	<b>Date of birth</b> 生年月日	MM/DD/YYYY  ( years and months old)  年 月 日生  (満 歳 カ月)
<b>Name of parent/guardian of the person</b> (if he/she is a minor) 保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年の場合)			

Questions 質問事項	Answers 回答欄		Doctor's comments 医師記入欄
Have you read and understood the explanation (For Those Who Are Going to Receive Human Papilloma Virus Vaccine [GARDASIL®]) about the vaccination that you are going to receive today? 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。	Yes はい	No いいえ	
Do you feel ill today? ○ Please give details ( ) 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○ 具体的な症状 ( )	Yes はい	No いいえ	
Within the past month, have you been sick? ○ Name of the illness ( ) 最近 1 ヶ月以内に病気にかかりましたか。 ○ 具体的な病名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Within the past month, have you received any other vaccination? ○ Name of the vaccine ( ) 最近 1 ヶ月以内に予防接種を受けましたか。 ○ 予防接種名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Have you ever received vaccination with another human papilloma virus (HPV) vaccine? ○ Number of doses and timing ( doses, First: MM/DD/YYYY, Second: MM/DD/YYYY, Third: MM/DD/YYYY) 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。 ○ 接種回数と時期 ( 回、1回目 / ・2回目 / ・3回目 / )	Yes はい	No いいえ	
Have you ever been diagnosed with any of these diseases by a doctor (congenital abnormality, heart disease, renal disease, liver disease, blood disease, immune deficiency, and other disorders)? ○ Name of illness ( ) ○ Comments from the attending doctor ( ) 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。	Yes はい	No いいえ	

Questions 質問事項	Answers 回答欄		Doctor's comments 医師記入欄
○ 具体的な病名 ( ) ○ 主治医のコメント ( )			
Have you ever experienced fits (convulsions)? around ( ) years old ○ Did you have a fever when you had the fit (convulsion)? ひきつけ (けいれん) をおこしたことがありますか。 ( ) 歳頃 ○ その時に熱は出ましたか。	Yes はい	No いいえ	
Have you ever developed a rash and hives, or felt ill after you took medicine or ate food? ○ Name of the medicine or food ( ) 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。 ○ 薬・食品名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Do you have any relative who has been diagnosed with congenital immunodeficiency? 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。	Yes はい	No いいえ	
Have you ever felt ill after vaccination? ○ Name of the vaccine ( ) 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。 ○ 予防接種名 ( )	Yes はい	No いいえ	
Do you have any relative who felt ill after vaccination? 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。	Yes はい	No いいえ	
Do you have any questions about the vaccination that you are going to receive today? 今日の予防接種についての質問がありますか。	Yes はい	No いいえ	
Questions below are for women only: 以下は、女性の方にお伺いします。			
Are you pregnant or possibly pregnant (e.g., your period is late)? 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。	Yes はい	No いいえ	
Are you currently breast-feeding? 現在、授乳をしていますか。	Yes はい	No いいえ	

For the doctor's use only 医師記入欄	
<p>I judge that the undersigned person is eligible/ineligible for today's vaccination based on the above inquires and examination. I have explained to the person who is going to receive vaccination (or his/her parent/guardian) about the effects and adverse reactions of vaccination, and the compensation system based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Law.</p> <p style="text-align: right;">Doctor's signature or name and seal [ ]</p> <p>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 [ ]</p>	

For use by the person who is going to receive vaccination or his/her parent/guardian 本人および保護者記入欄	
<p>I understand the effects and adverse reactions of vaccination after undergoing examination and receiving an explanation from a doctor. Do you understand the explanation and want to receive vaccination with GARDASIL®? (Yes, No)</p> <p style="text-align: right;">Signature of the person [ ]</p> <p style="text-align: right;">Signature of the person's parent/guardian [ ]</p> <p style="text-align: center;"><small>(if the person is a minor)</small></p> <p>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 )</p> <p style="text-align: right;">本人の署名 [ ]</p> <p style="text-align: right;">保護者の署名 [ ]</p> <p style="text-align: center;"><small>(接種を受ける人が未成年の場合)</small></p>	

Name of the vaccine to be used 使用ワクチン名	Vaccination dose, regimen 接種量・方法	Vaccination site, name of doctor, and date of vaccination 実施場所・医師名・接種年月日
<p>Name of the vaccine: recombinant precipitated 4-valent human papilloma virus-like particle vaccine (yeast-derived)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>GARDASIL® aqueous suspension for intramuscular injection syringe</b></p> <p>Name of the manufacturer: MSD K.K. Serial number:</p> <p>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）</p> <p><input type="checkbox"/> <b>ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ</b></p> <p>メーカー名：MSD 株式会社 製造番号：</p>	<p>Intramuscular injection, 0.5 mL</p> <p>Injection site: Upper arm (deltoid muscle) ( Right , Left ) Thigh ( Right , Left )</p> <p>筋肉内接種、0.5mL</p> <p>接種部位： 上腕三角筋部（ 右 ・ 左 ） 大腿部 （ 右 ・ 左 ）</p>	<p>Vaccination site:</p> <p>Name of doctor:</p> <p>Date of vaccination: MM/DD/YYYY, o'clock</p> <p>医療機関名：</p> <p>医師名：</p> <p>接種年月日： 年 月 日 時</p>

<p><b>Comments</b> 備考欄</p>
--------------------------------

This questionnaire has been prepared in order to ensure the safety of vaccination. The personal information you provide is only used for preliminary assessment of your suitability for vaccination. 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。