

9가 HPV 백신(실가드®9)을 접종하시는 분에게 9価HPVワクチン（シルガード®9）を接種される方へ

HPV 백신의 예방 접종을 실시할 때는 접종 받는 분의 건강 상태를 정확히 파악해야 합니다. 이를 위해 아래의 HPV 백신에 관한 정보를 반드시 읽어 주십시오. 또한 예진표는 최대한 자세하게 기입해 주십시오.

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。

● HPV 백신의 특징

HPVワクチンの特徴

1. 인유두종 바이러스(HPV)는 자궁경부암 및 그 전암병변을 비롯하여 외음과 질에 발증하는 병변(외음상피내 종양과 질상피내 종양), 첨규 콘딜로마를 야기하는 바이러스입니다. 실가드®9는 자궁경부암 및 그 전암병변, 외음상피내 종양, 질상피내 종양, 첨규 콘딜로마의 발증에 관계되는 HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 형의 9 가지 HPV 형의 감염을 예방하는 백신입니다.
 2. 실가드®9를 접종해도, 이러한 형 이외의 HPV 감염 및 병변 발증의 예방 효과는 기대할 수 없습니다. 또한 이미 이러한 HPV 형에 감염된 사람에게는 실가드®9를 접종한다 하여도 바이러스를 제거하거나, 발증한 자궁경부암과 전암병변 등의 진행을 늦추거나, 치료할 수 없습니다.
 3. 실가드®9의 접종 시에 백신에 포함된 어느 한 HPV 형에 감염되어 있을 경우, 그 HPV 형에 대한 예방 효과는 기대할 수 없지만, 이 HPV 형의 모든 형에 감염되어 있을 가능성은 낮기 때문에 1 가지 형의 HPV 에 감염되어 있는 경우에도 다른 형의 HPV 에 대한 예방 효과는 기대할 수 있습니다.
 4. HPV 에 감염될 기회가 적은 10 대 전반에 실가드®9를 접종하는 것으로, 백신에 포함되는 HPV 형에 의한 자궁경부암 및 그 전암병변, 외음상피내 종양, 질 상피내 종양, 첨규 콘딜로마의 발증을 보다 효과적으로 예방할 수 있습니다.
 5. 예방 효과의 지속 기간은 확립되지 않았습니다(※실가드®9로 3 회 접종 후 10 년 동안의 추적 시험 결과가 보고되고 있어, 그 기간 동안의 예방 효과의 지속이 확인되고 있습니다).
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）、尖圭コンジローマを引き起こすウイルスです。シルガード®9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、尖圭コンジローマの発症に関係しているHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型の9つのHPV型の感染を予防するワクチンです。
 2. シルガード®9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シルガード®9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. シルガード®9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代前半にシルガード®9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、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(※シルガード®9で3回接種後10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)。

● HPV 백신의 부반응에 관하여

HPVワクチンの副反応について

1. 실가드®9 접종과 관련이 있다고 예상되는 주요 부반응은 아래와 같습니다.
シルガード®9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。

| | |
|---------------------------|---|
| 빈도 10% 이상 頻度 10%以上 | 두통, 주사 부위의 통증·부기·홍조 頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み |
| 빈도 1~10% 미만 頻度 1~10%未滿 | 심한 현기증, 인후통, 오심(구역질이나 가슴앓이, 위의 메스꺼움), 설사, 주사 부위의 가려움·내출혈·응어리, 발열, 피로 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| <p>빈도 0.5~1% 미만 頻度 0.5~1%未滿</p> | <p>体がふらつくめまい、のどの痛み、悪心（吐き気や胸やけ、胃がむかむかする）、下痢、注射部位のかゆみ・内出血・しこり、発熱、疲れ</p> <p>상인두염, 인플루엔자, 구토, 상복부통, 복통, 근육통, 관절 통증, 주사 부위의 출혈·혈종·뜨거움·경결·지각 저하, 주사 부위 반응, 나른함, 무력증(눈꺼풀 처짐, 복시 등) 上咽頭炎、インフルエンザ、おう吐、上腹部痛、腹痛、筋肉痛、関節の痛み、注射部位の出血・血腫・熱っぽさ・硬結・知覚低下、注射部位反応、だるさ、無力症（まぶたが下がる、物がだぶって見えるなど）</p> |
| <p>빈도 불명 頻度不明</p> | <p>봉와직염(피부의 국소적 통증과 열을 수반한 홍반), 림프절 비대·통증, 감각 저하, 기절, 수족 통증, 한기, 주사 부위의 지각 소실</p> <p>蜂巣炎（皮膚局所の痛みと熱を伴った赤い腫れ）、リンパ節の腫れ・痛み、感覚の低下、気を失う、手足の痛み、寒気、注射部位の知覚消失</p> |

- 과민증 반응(아나필락시<호흡 곤란, 눈과 입술 주변의 부기 등>, 기관지 경련<발작적인 호흡 곤란>, 두드러기 등), 길랭-바레 증후군(아래에서 위로 향하는 양쪽 발의 마비), 혈소판 감소성 자반병(코피, 잇몸 출혈, 월경 출혈의 증가 등), 급성산재성 뇌척수염(마비, 지각장애, 운동장애 등)이 발병하는 경우도 있습니다. 이러한 증상이 의심될 경우에는 즉시 의사에게 문의해 주십시오.
- 실가드®9를 적정하게 접종했음에도 불구하고 건강상 피해가 발생했을 경우에는 그 내용 및 정도에 따라서 약사·식품위생심의회의 심의를 거쳐 ‘의약품 부작용 피해 구제 제도’에 의해 치료비 등을 지원받을 수 있습니다. 자세한 내용은 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구의 홈페이지를 참조해 주십시오.
- 過敏症反応（アナフィラキシー〈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。
- シルガード®9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。

● 아래에 해당하는 사람은 접종을 받을 수 없습니다
次の方は接種を受けることができません

- 확실하게 열이 있는 사람 (일반적으로 37.5℃를 넘는 경우).
- 심각한 급성질환에 걸린 사람.
- 실가드®9의 성분 (자세한 내용은 의사에게 질문해 주십시오)에 의해 과민증 (일반적으로 접종 후 30 분 이내에 발생하는 호흡 곤란과 전신성 두드러기 등을 수반하는 심각한 알레르기 반응을 포함)을 일으킨 적이 있는 사람.
- 그 밖에 주치의로부터 예방 접종을 하지 않는 편이 좋다는 진단을 받은 사람.
 - 明らかに発熱している方（通常は37.5℃を超える場合）。
 - 重い急性疾患にかかっている方。
 - シルガード®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。
 - 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。

● 아래에 해당하는 사람은 접종 전에 의사와 상담해 주십시오 次の方は接種前に医師にご相談ください

1. 혈소판 감소증과 응고장애를 가진 사람.
2. 심장혈관계 질환, 신장 질환, 간장 질환, 혈액 질환, 발육장애 등의 기초 질환을 가진 사람.
3. 과거에 예방 접종 후 2일 이내에 발열, 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 보인 사람.
4. 과거에 경련을 일으킨 적이 있는 사람.
5. 과거에 면역 상태의 이상을 지적 받은 적이 있는 사람 또는 선천성 면역부전증이라는 병명을 진단받은 근친자가 있는 사람.
6. 실가드[®]9의 성분에 의해 알레르기 증상이 나타날 가능성이 있는 사람.
7. 임부 또는 임신의 가능성이 있는 사람, 혹은 현재 수유 중인 사람.
8. 다른 HPV 백신을 접종 받은 적이 있는 사람
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、全身性発しん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. シルガード[®]9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。

● 실가드[®]9 접종 시 주의점 シルガード[®]9接種にあたっての注意点

1. 실가드[®]9의 접종 대상은 9세 이상의 여성입니다.
2. 실가드[®]9는 첫 회 접종(1회째), 2개월 후(2회째), 6개월 후(3회째)에 일반적으로 팔의 근육 내에 접종합니다.
3. 9세 이상 15세 미만인 여성은 첫 회 접종으로부터 6~12개월의 간격을 둔 합계 2회의 접종으로 완료하는 방법을 선택할 수 있습니다. 사전에 접종 회수와 시기에 대해서 의사와 상담해 주십시오.
4. 실가드[®]9가 충분한 예방 효과를 얻기 위해서는 2회 또는 3회 접종해야 합니다.
5. 1회째에 실가드[®]9를 접종했을 경우에는 2회째 이후도 실가드[®]9를 접종해 주십시오. 2회째 이후, 다른 백신을 접종했을 경우의 예방 효과는 확인되지 않았습니다.
6. 2회 또는 3회 접종 도중에 임신했을 경우에는 접종을 보류하고, 그 후의 접종에 대해서는 의사와 상담해 주십시오.
1. シルガード[®]9の接種対象者は9歳以上の女性です。
2. シルガード[®]9は初回接種（1回目）、2ヵ月後（2回目）、6ヵ月後（3回目）に、通常、腕の筋肉内に接種します。
3. 9歳以上 15歳未満の女性は、初回接種から6~12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種で完了する方法を選択できます。事前に接種回数と時期について医師にご相談ください。
4. シルガード[®]9の十分な予防効果を得るためには2回または3回接種する必要があります。
5. 1回目にシルガード[®]9を接種した場合は、2回目以降もシルガード[®]9を使用してください。2回目以降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。
6. 2回または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。

● 실가드[®]9 접종 후의 주의점 シルガード[®]9接種後の注意

1. 접종 후에는 강하게 문지르지 말고, 가볍게 눌러주십시오.
2. 실가드[®]9 접종 후에 주사에 의한 공포, 통증 등으로 인해 기절할 수도 있습니다. 기절해서 쓰러지는 것을 피하기 위해 접종 후 바로 귀가하지 말고, 의사와 바로 연락을 취할 수 있도록 30분 정도 접종한 의료기관에 앉아서 안정을 취해 주십시오.
3. 실가드[®]9를 접종한 후에 주사를 맞은 부위가 붓거나 아플 수도 있지만, 이는 체내에 갖추어져 있는 저항력이 주사 성분을 이물질로 인식하기 때문에 일어나는 현상입니다. 일반적으로 며칠이 지나면 안정됩니다.
4. 접종 후에는 접종 부위를 청결하게 유지해 주십시오.
5. 접종 당일은 과격한 운동을 삼가 주십시오.
6. 접종한 날에 목욕은 해도 괜찮습니다.
7. 접종 후 1주일 동안은 몸 상태를 잘 살피고, 신경 쓰이는 증상이 있을 때는 의사와 상담해 주십시오.
8. HPV 백신을 접종한 후에도 백신으로 예방할 수 없는 형의 HPV에 의한 병변을 조기에 발견하여 조기에 치료하기 위해서는 자궁경부암 검진을 받아야 합니다. 20세 이후에는 정기적으로 자궁경부암 검진을 받도록 합시다.

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. シルガード®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. シルガード®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. 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に子宮頸がん検診を受けましょう。

| | | | |
|---|--|----------------|--|
| 임 의 접 종 일 예 정 일 接種予定日 | 월 일() 月 日() | 의료기관명 医療機関名 | |
| | 시 분 時 分頃 | | |

9가 HPV 백신(실가드® 9) 접종 예진표

9価HPVワクチン(シルガード®9)接種予診票

접종을 희망하시는 분에게: 굵은 선 안 에 빠짐없이 기입해 주십시오.

接種を希望される方へ: 太枠内 の箇所にもれなくご記入ください

| | | | |
|---|---|----------------------------|--|
| 접종 횟수 接種回数 | 2회 접종을 희망 · 3회 접종을 희망 2回接種を希望 · 3回接種を希望 ※2회 접종은 9세 이상 15세 미만만 가능 ※2回接種は9歳以上15歳未満のみ可能 | 진찰 전의 체온 診察前の体温 | 도 분 度 分 |
| | 1회째(/), 2회째(/), 3회째(/) 1回目(/) · 2回目(/) · | | |
| 주소 住所 | 우편번호 - 〒 - | 전화 번호 電話番号 | () - () - |
| (읽는 방법) 접종 받는 사람의 성명 (フリガナ) 接種を受ける人の氏名 | | 생년월일 生年月日 | 년 월 일생 年 月 日生 (만 세 개월) (満 歳 カ月) |
| 보호자의 성명 (접종 받는 사람이 미성년자(18세 미만)인 경우) 保護者の氏名 (接種を受ける人が 未成年(18歳未満)の場合) | | | |

| 질문 사항 質問事項 | 대답란 回答欄 | 의사 기입란 医師記入欄 |
|---|------------------------------------|-----------------|
| 오늘 받을 예방 접종에 관한 설명문 ("9가 HPV 백신(실가드®9)을 접종하시는 분에게")을 읽고 이해하십니까? 今日受ける予防接種についての説明文(『9価HPVワクチン(シルガード®9)を接種される方へ』)を読み、理解しましたか。 | 아니요 네 いいえ はい | |
| 오늘 몸 상태가 좋지 않은 곳이 있습니까? 今日、体に具合の悪いところがありますか。 ○구체적인 증상() ○具体的な症状() | 네 아니요 はい いいえ | |
| 최근 1개월 이내에 병에 걸린 적이 있습니까? 最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか。 ○구체적인 병명() ○具体的な病名() | 네 아니요 はい いいえ | |
| 최근 1개월 이내에 예방 접종을 한 적이 있습니까? 最近1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 ○예방 접종명() ○予防接種名() | 네 아니요 はい いいえ | |
| 지금까지 다른 HPV 백신을 접종 받은 적이 있습니까? 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。 '네'인 경우, 몇 번 접종했는지, 마지막으로 접종한 날짜를 기입하시고, 해당하는 백신의 종류에 표를 해 주십시오。 「はい」の場合、何回接種したか、最後に接種した日付を記入し、該当するワクチンの種類に○をつけてください。 ○접종 회수와 시기(회, 년 월 일) ①서버릭스®(2가) ②가다실®(4가) ③불명 ○接種回数と時期(회, 년 月 日) ①サーバリックス®(2価) ②ガーダシル®(4価) ③不明 | 네 아니요 はい いいえ | |
| 지금까지 특별한 병(선천성 이상, 심장, 신장, 간장, 혈액질환, 면역부전 및 그 밖의 병)에 걸려 의사의 진단을 받은 적이 있습니까? 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。 ○구체적인 병명() ○具体的な病名() ○주치의의 코멘트() ○主治医のコメント() | 네 아니요 はい いいえ | |
| 경련을 일으킨 적이 있습니까? ()세경 ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃 ○그 때 열이 났습니까? ○その時に熱は出ましたか。 | 네 아니요 はい いいえ 네 아니요 はい いいえ | |

| | | | |
|--|---------|------------|--|
| 약과 식품으로 인해 피부에 발진 또는 두드러기가 나거나, 몸 상태가 나빠진 적이 있습니까? 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。 ○약·식품명() ○薬·食品名() | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 근친자 중에 선천성 면역부전이라는 병명을 진단받은 분이 있습니까? 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。 | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 지금까지 예방 접종을 받고 몸 상태가 나빠진 적이 있습니까? 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。 ○예방 접종명() ○予防接種名() | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 근친자 중에 예방 접종 후 몸 상태가 나빠진 분이 있습니까? 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。 | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 현재 임신하고 있거나 또는 임신했을 가능성(생리 지연 등)이 있습니까? 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。 | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 현재 수유하고 있습니까? 現在、授乳をしていますか。 | 네 はい | 아니요 いいえ | |
| 오늘 실시할 예방 접종에 관해서 질문이 있습니까? 今日の予防接種についての質問がありますか。 | 네 はい | 아니요 いいえ | |

의사 기입란
医師記入欄

이상의 문진 및 진찰 결과, 오늘 예방 접종은 (실시할 수 있다·보유하는 편이 좋다) 라고 판단합니다.
접종을 받는 당사자(또는 그 보호자)에게 예방 접종의 효과, 부작용 및 의약품 의료가기 종합기구법에 근거하는 구제에 관하여 설명하였습니다.

의사의 서명 또는 기명날인 [_____]

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 [_____]

본인 및 보호자 기입란
本人および保護者記入欄

의사의 진찰·설명을 듣고 예방 접종의 효과와 부작용 등에 관하여 이해하였습니다.
이상의 내용에 동의하고, 본 백신의 접종을 희망합니까? (네 · 아니요)

본인의 서명 [_____]
보호자의 서명 [_____]

(접종 받는 사람이 미성년자(18세 미만)인 경우)

醫師の診察・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)

本人の署名 [_____]
保護者の署名 [_____]

(接種を受ける人が未成年(18歳未満)の場合)

| 사용 백신명 使用ワクチン名 | 접종량·방법 接種量・方法 | 실시장소·의사명·접종 연월일 実施場所・医師名・接種年月日 |
|---|---|--|
| 명칭: 유전자재조합 침강 9가 인간 파필로마 바이러스 유사입자 백신(효모 유래) 실가드®9 수성현탁 근육주사 주사기 名称: 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ 제조사명: MSD 주식회사 제조번호: 메이커명: MSD株式会社 제조번호: | 근육내 접종, 0.5mL 접종 부위: 상완 삼각근 (오른쪽 · 왼쪽) 대퇴 전외측 (오른쪽 · 왼쪽) 근육내 접종, 0.5 mL 접종部位: 上腕の三角筋部 (右 · 左) 大腿前外側部 (右 · 左) | 실시 장소: 의사명 접종 연월일 서기 년 월 일 시 実施場所: 医師名: 接種年月日: 年 月 日 時 |

이 예진표는 예방 접종의 안전성 확보를 목적으로 작성합니다. 기재해 주신 개인정보는 예방 접종에 관한 참고자료로만 사용됩니다.
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、予防接種に関する予診のみに使用します。