

市販直後調査

2020年12月～2021年6月

ウイルスワクチン類

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))

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査(男性)の中間報告

(2021年3月24日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジにつきまして、2020年12月25日の製造販売承認事項一部変更の承認以降、2021年3月24日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの市販直後調査(男性)は、2021年6月24日まで実施いたします。

先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2021年5月吉日
MSD株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD株式会社 医薬情報担当者

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：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)]

効能又は効果：

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 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3

○肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2 及び 3）

○尖圭コンジローマ

（ただし、市販直後調査の対象は、男性における下線部の疾患のみ。）

2. 調査期間：2020年12月25日～2021年6月24日

（本報告書の集計対象期間：2020年12月25日～2021年3月24日）

【推定接種者数（回分）】

効能又は効果の追加承認から3ヵ月間（2020年12月25日～2021年3月24日）におけるガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの被接種者数（回分）は、同期間の医療機関納入数量から男女あわせて最大約79,757人*1と推定されます。

*注1：医療機関納入数量からの推定であり、正確な接種者数ではありません。なお、男女別の推定接種者数については算定不能で、男性の被接種者数は推定できませんでした。

【収集された副反応の概要】

効能又は効果の追加承認から3ヵ月間（2020年12月25日～2021年3月24日）に自発報告として収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの男性における副反応（本ワクチンとの因果関係を否定できない有害事象）はありませんでした。

