

市販直後調査

2021年2月～2021年8月

ウイルスワクチン類

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

(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))

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

市販直後調査の中間報告

(2021年5月23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、シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジにつきまして、2021年2月24日の発売以降、2021年5月23日までに収集された副反応を取りまとめた「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。

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジの市販直後調査は、2021年8月23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7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 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：シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ [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)]

効能又は効果：

ヒトパピローマウイルス 6、11、16、18、31、33、45、52 及び 58 型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）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 並びに膺上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3
- ・尖圭コンジローマ

用法及び用量：

9 歳以上の女性に、1 回 0.5mL を合計 3 回、筋肉内に注射する。通常、2 回目は初回接種の 2 ヶ月後、3 回目は 6 ヶ月後に同様の用法で接種する。

2. 調査期間：2021 年 2 月 24 日～2021 年 8 月 23 日

（本報告書の集計対象期間：2021 年 2 月 24 日～2021 年 5 月 23 日）

【推定被接種者数】

本ワクチンの発売から 3 ヶ月間（2021 年 2 月 24 日～2021 年 5 月 23 日）におけるシルガード®9 水性懸濁筋注シリンジの被接種者数は、同期間の出荷数量から約 10,000 人^{*1}と推定されます。

*注 1：出荷数量からの推定であり、正確な被接種者数ではありません。

【収集された副反応の概要】

2021 年 2 月 24 日～2021 年 5 月 23 日までの 3 ヶ月間に自発報告として収集されたシルガード®9 水性懸濁筋注シリンジの副反応（本ワクチンとの因果関係を否定できない有害事象）は 17 例 33 件でした（表 1「副反応集計表」参照）。このうち、重篤な副反応は 3 例 4 件（意識消失 2 例、失神及び痙攣発作 1 例）で、いずれも血管迷走神経反射による事象として報告されました。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副反応名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副反応は、報告いただいた副反応名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 24.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副反応発現症例を基に副反応件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副反応集計表（集計対象期間：2021年2月24日～2021年5月23日）

器官別大分類	副反応名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
精神障害	不快気分	0	1	1
神経系障害	意識消失	2	0	2
	感覚鈍麻	0	3	3
	失神	1	0	1
	失神寸前の状態	0	3	3
	頭痛	0	1	1
	痙攣発作	1	0	1
血管障害	蒼白	0	1	1
	末梢冷感	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	0	1	1
胃腸障害	悪心	0	4	4
	腹痛	0	1	1
	便意切迫	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位腫脹	0	1	1
	ワクチン接種部位不快感	0	1	1
	ワクチン接種部位疼痛	0	4	4
	異常感	0	1	1
	注射による四肢の運動低下	0	1	1
	発熱	0	2	2
	疲労	0	1	1
合計		4	27	33

(17例33件)

