

## 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

## 市販直後調査の結果報告

(2021年8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8月23日までに収集された副反応を取りまとめた「結果報告」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。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療のご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。また、本調査期間中を含めて全例登録活動にご協力を賜り、併せて厚く御礼申し上げます。今後もシルガード®9 水性懸濁筋注シリンジをはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年10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 並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び
- ・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ヵ月後、3回目は 6ヵ月後に同様の用法で接種する。

2. 市販直後調査実施期間：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8月23日）

## 【推定被接種者数】


本ワクチンの発売から 6ヵ月間（2021年2月24日～2021年8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 15,000 人<sup>注1</sup>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】


市販直後調査実施期間に報告されたシルガード®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 64 例 126 件、そのうち重篤な副反応は 13 例 23 件でした。表 1 に市販直後調査実施期間に報告された国内副反応報告件数「副反応集計表」を、表 2 に国内重篤副反応症例一覧「重篤な副反応一覧表」をお示しします。

報告された主な副反応は、「ワクチン接種部位疼痛」が 11 件と最も多く、次いで「失神寸前の状態」9 件、「ワクチン接種部位腫脹」、「悪心」及び「発熱」の各 5 件でした。これらはいずれも添付文書に記載のある既知の副反応で「悪心」及び「発熱」の各 1 例を除きすべて非重篤と報告されました。なお「失神寸前の状態」1 例で、接種数分後に座った体勢から倒れ込み右頬を机の角にぶつけた報告がありましたので、本剤の接種に際しては、失神による転倒等の二次被害のリスク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（「適正接種の手引き」<sup>※1</sup>及び「シルガード®9 を接種された方（保護者の方）へ」<sup>※2</sup>をご参照ください）。

※1  医療従事者向け資料「適正接種の手引き」

[https://www.msconnect.jp/static/mcijapan/images/properuse\\_gardasil\\_silgard9.pdf](https://www.msconnect.jp/static/mcijapan/images/properuse_gardasil_silgard9.pdf)

参照先：接種後の注意事項（10 頁）の①

※2  被接種者向け資料「シルガード®9 を接種された方（保護者の方）へ」

[https://www.msconnect.jp/static/mcijapan/images/patient\\_silgard9.pdf](https://www.msconnect.jp/static/mcijapan/images/patient_silgard9.pdf)

参照先：接種後の失神と痛みについて（10 頁）の 3 つの注意事項

## 【副反応集計表及び重篤な副反応一覧表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 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 Term）に読み替えて記載しています。
- ・ 表 2 中の日数表示は、本ワクチン接種当日を 1 日とカウントして記載しています。
- ・ 本集計後に追加情報等があった場合、副反応名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・ 自発報告等としてお知らせいただいた副反応を基に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 8 月 23 日）

器官分類名	副反応名		重篤性		総計
			重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	*	上咽頭炎	0	3	3
	*	レンサ球菌感染	0	1	1
	*	胃腸炎	0	1	1
血液およびリンパ系障害		リンパ節症	0	1	1
代謝および栄養障害	*	食欲減退	1	0	1
精神障害	*	ストレス	1	0	1
	*	不快気分	0	3	3
神経系障害		意識消失	2	0	2
	*	意識レベルの低下	2	0	2
		浮動性めまい	1	1	2
	*	痙攣発作	1	0	1
		失神	1	0	1
		失神寸前の状態	0	9	9
		感覚鈍麻	1	2	3
	*	起立障害	0	1	1
	*	神経系障害	0	1	1
		頭痛	0	1	1
	*	知的能力障害	1	0	1
		ギラン・バレー症候群	1	0	1
耳および迷路障害	*	メニエール病	1	0	1
心臓障害	*	不整脈	1	0	1
血管障害	*	血管炎	1	0	1
	*	末梢冷感	0	1	1
	*	蒼白	0	2	2
	*	低血圧	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*	呼吸困難	0	1	1
	*	痰貯留	0	1	1
胃腸障害		悪心	1	4	5
	*	便意切迫	0	1	1
		下痢	2	2	4
		腹痛	0	1	1
		上腹部痛	0	2	2
		下腹部痛	0	1	1
	*	口唇痛	0	1	1

器官分類名	副反応名		重篤性		総計
			重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹	0	4	4
	*	発疹	0	1	1
	*	そう痒症	0	1	1
	*	紫斑	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害		筋力低下	1	1	2
		背部痛	0	1	1
		筋肉痛	0	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	*	流産	1	0	1
生殖系および乳房障害	*	頻発月経	0	2	2
	*	月経困難症	0	2	2
	*	月経遅延	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		発熱	1	4	5
		倦怠感	0	2	2
	*	体調不良	1	3	4
		疼痛	0	3	3
	*	腫脹	0	1	1
		異常感	0	1	1
	*	注射による四肢の運動低下	0	3	3
		ワクチン接種部位疼痛	0	11	11
		ワクチン接種部位腫脹	0	5	5
	*	ワクチン接種部位不快感	0	1	1
		ワクチン接種部位熱感	0	4	4
		ワクチン接種部位紅斑	0	2	2
		ワクチン接種部位硬結	0	2	2
		ワクチン接種部位そう痒感	0	1	1
		ワクチン接種部位知覚低下	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	*	ワクチン接種合併症	0	1	1
	*	挫傷	0	1	1
	*	筋挫傷	0	1	1
合計			23	103	126

\*添付文書の「接種上の注意」から予測できない未知の副反応

(64例 126件)

表 2 : 重篤な副反応一覧表 (集計対象期間 : 2021 年 2 月 24 日 ~ 2021 年 8 月 23 日)

症例 No.	年齢	性別	直近接種回数	副反応名	直近接種から事象発現までの期間 (接種当日を含む)	症状の持続期間	転帰	備考
1	21 歳	女性	1 回目	意識消失	2 分	≤1 日	回復	
2	19 歳	女性	1 回目	意識消失	3 分	≤1 日	回復	
3	19 歳	女性	1 回目	痙攣発作	≤1 日*	≤1 日	回復	*約数分後と報告あり
				失神	≤1 日*	≤1 日	回復	
4	18 歳	女性	1 回目	意識レベルの低下	44 日	≤1 日	回復	集計対象期間後の追加情報にて、「ストレス」の転帰は軽快し「ギラン・バレー症候群」の副反応はなかったことが判明
				ストレス	44 日	不明	不明	
				筋力低下	44 日	12 日	回復	
				ギラン・バレー症候群	44 日	不明	不明	
5	18 歳	女性	2 回目	意識レベルの低下	接種直後	≤1 日	回復	
				不整脈	接種直後	≤1 日	回復	
6	32 歳	女性	2 回目	発熱	2 日	不明	不明	集計対象期間後の追加情報にて、持続期間は ≤1 日で転帰回復と判明
7	36 歳	女性	1 回目	メニエール病	不明	不明	不明	事象名以外の経過等は不明のため、現在調査中
8	31 歳	女性	1 回目	流産	72 日	不明	不明	情報不足のため現在調査中
9	不明	女性	不明	知的能力障害	不明	不明	不明	HPV ワクチン (製品名不明) で「友達の子供が知能や神経に障害がでた」との報告。医療機関名不明のため調査不可
10	16 歳	女性	1 回目	下痢	1 日	不明	不明	集計対象期間後の追加情報にて、転帰回復と判明
11	19 歳	女性	2 回目	紫斑	1 日	3 日	回復	
				血管炎	1 日	3 日	回復	
12	17 歳	女性	1 回目	感覚鈍麻	不明	不明	不明	集計対象期間後の追加情報にて、転帰回復と判明
				下痢	不明	不明	未回復	
13	15 歳	女性	不明	体調不良	1 日	不明	不明	HPV ワクチン (製品名不明) を打った後と報告あり。情報不足のため現在調査中
				食欲減退	2 日	不明	不明	
				浮動性めまい	2 日	不明	不明	
				悪心	3 日	不明	不明	

