

電子添文改訂のお知らせ

ウイルスワクチン類

2023年3月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シルガード[®]9 水性懸濁筋注シリンジ

(生物学的製剤基準 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))

ガーダシル[®] 水性懸濁筋注シリンジ

(生物学的製剤基準 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))

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、シルガード[®]9水性懸濁筋注シリンジの「用法及び用量」の追加に伴い電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

また、ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジについても電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副反応等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

シルガード[®]9水性懸濁筋注シリンジ

改訂項目	改訂内容
6. 用法及び用量	9歳以上15歳未満の女性における2回接種の用法追加に伴い、記載を追加・整備しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	
9. 特定の背景を有する者に関する注意	
11. 副反応	
14. 適用上の注意	
17. 臨床成績	
23. 主要文献	
シリンジ使用方法	小児に対するワクチンの筋肉内接種法について (改訂第2版) (日本小児科学会) に基づき、記載整備しました。また、各種団体、学会等の資料より提唱されている新たな接種部位に関する記載を注釈として追加しました。

ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジ

改訂項目	改訂内容
14. 適用上の注意	小児に対するワクチンの筋肉内接種法について (改訂第2版) (日本小児科学会) に基づき、針長に関する記載を追加しました。
シリンジ使用方法	小児に対するワクチンの筋肉内接種法について (改訂第2版) (日本小児科学会) に基づき、記載整備しました。また、各種団体、学会等の資料より提唱されている新たな接種部位に関する記載を注釈として追加しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.316 (2023年4月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《シルガード® 9水性懸濁筋注シリンジ「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂内容》

改訂後 ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞
<p>6. 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。 <u>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回の接種とすることができる。</u></p>	<p>【用法・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。 ←追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種間隔 7.1.1 <u>9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。</u> 7.1.2 <u>9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。</u> <u>2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。</u> 7.2 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1 参照]</p>	<p>＜用法・用量に関連する接種上の注意＞ 1. 接種間隔 ←追記 1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。 ←追記 2. 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（<u>なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。</u>）。</p>
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） 9.1.7 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> [9.5参照] 9.6 授乳婦 <u>予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。</u> 9.7 小児等 <u>9歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u> 9.8 高齢者 <u>45歳を超える成人を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (7) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u>〔「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照〕 5. 高齢者への接種 <u>高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。</u> 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 (2) <u>本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</u> 7. 小児等への接種 <u>9歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。</u></p>

() 部：改訂)

改訂後
＜新記載要領＞

11. 副反応

11.1 重大な副反応
略（変更なし）

11.2 その他の副反応

	10% 以上	1~10% 未満	0.5~1% 未満	頻度不明 [†]
感染症及び寄生虫症			上咽頭炎、インフルエンザ	蜂巣炎
血液及びリンパ系障害				リンパ節症
神経系障害	頭痛	浮動性めまい		感覚鈍麻、失神（強直間代運動を伴うことがある）
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		口腔咽頭痛		
胃腸障害		悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、腹痛	
筋骨格系及び結合組織障害			筋肉痛、関節痛	四肢痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(89.8%)、注射部位腫脹(39.4%)、注射部位紅斑(33.7%)	注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫瘍	注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、倦怠感、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位知覚低下、無力症	悪寒、注射部位知覚消失

[†] 本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

注) 発現頻度は臨床試験（001試験、008試験及び066試験）に基づき算出した。

改訂前
＜旧記載要領＞

4. 副反応

(1) 重大な副反応[†]
略

(2) その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明 [‡]
全身症状		発熱		無力症、悪寒、疲労、倦怠感
局所症状（注射部位）	疼痛、腫脹、紅斑	そう痒感、出血、熱感、腫瘍、知覚消失		内出血、血腫、硬結
精神神経系		頭痛、感覚鈍麻		失神（強直間代運動を伴うことがある）、浮動性めまい
筋・骨格系			四肢痛	関節痛、筋肉痛
消化器		悪心	腹痛、下痢	嘔吐
血液				リンパ節症
感染症				蜂巣炎、インフルエンザ
呼吸器、胸郭及び縦隔障害				口腔咽頭痛

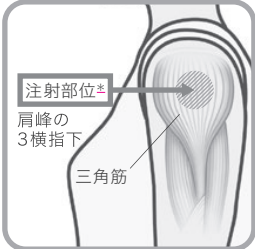
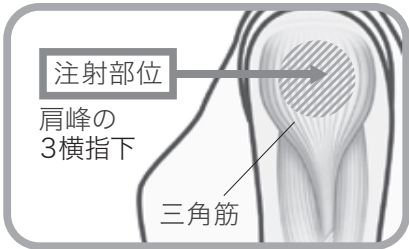
[‡] 国際共同試験、外国臨床試験、本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

←追記

(_____ 部：改訂、 _____ 部：移動、 _____ 部：削除)

改訂後 ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤接種時の注意</p> <p>14.1.1 接種時</p> <p>(1) 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。</p> <p>(2) 冷蔵庫から取り出して室温に戻し、使用前には十分に振り混ぜ均等にし、できるだけ速やかに使用すること。</p> <p>(3) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。</p> <p>(4) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2参照]</p> <p>(5) 注射針は被接種者毎に取り換えること。</p> <p>(6) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。</p> <p>(7) 「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ使用方法」に従い接種準備を行うこと。</p> <p>14.1.2 接種部位</p> <p>(1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。</p> <p>(2) 接種部位は、通常、上腕の三角筋部とし、当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮すること。臀部には接種しないこと。</p> <p>(3) 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。</p> <p>(4) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう</u>、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。 ・神経走行部位を避けること。 ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 	<p>8. 接種時の注意</p> <p>(1) 接種時：</p> <p>←追記</p> <p>1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。</p> <p>2) 冷蔵庫から取り出して室温に戻し、使用前には十分に振り混ぜ均等にし、できるだけ速やかに使用すること。</p> <p>3) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。</p> <p>←追記</p> <p>4) 注射針は被接種者毎に取り換えること。</p> <p>5) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。</p> <p>6) 「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ使用方法」に従い接種準備を行うこと。</p> <p>(2) 接種部位：</p> <p>←移動</p> <p>1) 接種部位は、通常、上腕三角筋とし、当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮すること。臀部には接種しないこと。</p> <p>2) 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。</p> <p>3) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・針長は筋肉内接種に足る長さであるが、<u>組織や血管あるいは骨に到達しないよう</u>、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。 ・神経走行部位を避けること。 ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(部：改訂、 部：移動、 部：削除)

改訂後	改訂前
<p>シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ使用方法</p> <p>②予防接種（筋注用）の注射針を用意します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください。</u> <p>⑥注射針キャップを外し、全量を筋肉内注射します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕の三角筋部に筋肉内注射してください。当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮してください。  <p>*：<u>接種部位としては、前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線（上腕と体幹が分かれる高さ）と肩峰中央からの垂線の交点も推奨されています。</u></p>	<p>シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ使用方法</p> <p>②予防接種（筋注用）の注射針を用意します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 針長は筋肉内注射に足る長さであるが、<u>組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください。</u> <p>⑥注射針キャップを外し、全量を筋肉内注射します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕の三角筋に筋肉内注射してください。当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮してください。  <p>←追記</p>

(部：改訂、 部：削除)

《改訂理由》

6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、9. 特定の背景を有する者に関する注意、11. 副反応、14. 適用上の注意

9歳以上15歳未満の女性における2回接種の用法追加に伴い、記載を追加・整備しました。国内臨床試験及び国際共同試験の結果に基づき、11.2 その他の副反応の表を更新しました。

医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応しました。

新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

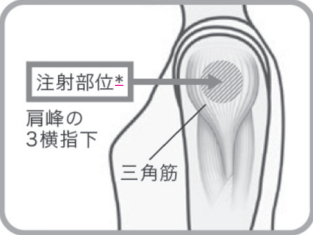

(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>)

シリンジ使用方法

小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）（日本小児科学会）に基づき、記載整備しました。また、各種団体、学会等の資料より、推奨接種部位として従来の「肩峰から3横指下・三角筋中央部」に加え、新たな接種部位として「前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線の高さ」が提唱されているため、注釈として追記しました。

参考：「新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」P.2 「1穿刺部位の確認」の注記及び奈良県立医科大学 筋肉注射手技マニュアル（v1.7）

《ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ「使用上の注意」及び「シリンジ使用方法」改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤接種時の注意</p> <p>14.1.2 接種部位</p> <p>(1) 通常、上腕の三角筋部又は大腿前外側部とし、アルコールで消毒した後、接種する。</p> <p>(2) 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。</u> 神経走行部位を避けること。 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤接種時の注意</p> <p>14.1.2 接種部位</p> <p>(1) 通常、上腕三角筋又は大腿四頭筋とし、アルコールで消毒した後、接種する。</p> <p>(2) 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <p>←追記</p> <ul style="list-style-type: none"> 神経走行部位を避けること。 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
<p>ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの使用方法</p> <p>②予防接種（筋注用）の注射針を用意します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 針長は筋肉内接種に足る長さで、<u>神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください。</u> <p>⑥注射針キャップを外し、全量を筋肉内注射します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕の三角筋部又は大腿前外側部に筋肉内注射してください。  <p>*：<u>接種部位としては、前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線（上腕と体幹が分かれる高さ）と肩峰中央からの垂線の交点も推奨されています。</u></p>	<p>ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの使用方法</p> <p>②予防接種（筋注用）の注射針を用意します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 針長は筋肉内注射に足る長さであるが、<u>組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください。</u> <p>⑥注射針キャップを外し、全量を筋肉内注射します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕の三角筋又は大腿前外側部に筋肉内注射してください。  <p>←追記</p>

(部：改訂、 部：削除)

《改訂理由》

14. 適用上の注意

小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）（日本小児科学会）に基づき、針長に関する記載を追加しました。その他、記載を整備しました。

シリンジ使用方法

小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）（日本小児科学会）に基づき、記載整備しました。また、各種団体、学会等の資料より、推奨接種部位として従来の「肩峰から3横指下・三角筋中央部」に加え、新たな接種部位として「前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線の高さ」が提唱されているため、注釈として追記しました。その他、記載を整備しました。

参考：「新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」P.2 「1穿刺部位の確認」の注記及び奈良県立医科大学 筋肉注射手技マニュアル（v1.7）

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年3月
改訂連絡番号：
23-03/23-04