

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

「全例登録による強化安全監視活動」登録終了のお知らせ

MSD 株式会社
安全管理責任者 小林 秀之

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ（以下、本ワクチン）の「全例登録による強化安全監視活動」（以下、本活動）につきましては、2021年2月の販売開始以降、多大なご協力を賜り、登録者数は4万7千人を超え、適切に実施することができております。誠にありがとうございます。

この度、販売開始から2年を経過し、実施状況を確認し総合機構への報告を行った結果、本活動における接種登録につきましては、2023年3月31日をもちまして終了することとなりましたので、ご案内申し上げます。

本活動の結果につきましては、今後改めてご報告申し上げますが、2023年4月1日以降の対応につきましては、以下をご確認いただきますようお願いいたします。

【2023年4月1日以降の接種登録について】

- ・ 2023年3月31日までに接種された方につきましては、2023年4月7日までに登録をご完了ください。
- ・ 2023年4月1日以降に本ワクチンを接種される場合、接種回数に関わらず、接種登録を行っていただく必要はございません。
- ・ 登録方法として、被接種者用システム「ワクチン Q ダイアリー」及び接種医用システム「HPV9 全例登録」を利用したシステム登録、並びに紙の「全例登録票」を利用した FAX 登録がありますが、いずれも2023年4月1日以降に本ワクチンを接種される場合、登録は不要となります。

【2023年4月1日以降のシステム利用について】

- ・ システムは2023年8月31日まで稼働します。稼働期間中、希望される場合は、これまでと同様にシステム登録や登録情報の閲覧等にご利用いただくことが可能です。
- ・ システムにおいて、次回接種予定日を2023年8月31日までの日付で登録された場合は、引き続き電子メール等による次回接種日のお知らせをお受け取りいただけます。なお、システムの稼働終了後の接種スケジュールの確認ツールとしては、「シルガード®9を接種された方（保護者の方）へ」の巻末に添付の「シルガード®9 接種記録カード」をご用意しておりますので、ご利用ください。
- ・ 2023年9月1日以降は、システム稼働終了に伴い、システムへのアクセスはできなくなりますことを予めご了承ください。

なお、登録活動は終了いたしますが、2023年3月31日までに登録された被接種者に有害事象が認められた場合には、その転帰が回復又は治療不要となるまで追跡していただきたく、改めましてご協力をお願い申し上げます。登録された被接種者における有害事象の追跡結果等も含めて総合機構には改めて報告を行うことを予定しております。

先生方におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいところ、本活動への多大なご協力を賜りましたことを重ねて御礼申し上げます。

謹白

2023年3月吉日