



薬生薬審発 0721 第 1 号  
薬生安発 0721 第 1 号  
令和 2 年 7 月 21 日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降 9 価ヒトパピローマ  
ウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ）  
の接種における留意事項について

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）（販売名：  
シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ。以下「本剤」という。）について、本日、  
製造販売についての承認を行ったところです。

本剤の接種にあたっては、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、下記  
の点に留意した上で接種を行うよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願い  
します。

なお、本剤の製造販売業者、関係学会等に本通知の写しを送付することを申し  
添えます。

#### 記

#### 1. 製造販売後調査等への協力について

製造販売業者は、安全性に関する情報の検出・確認を行うことを目的とし  
た使用成績調査を行うこととしている。また、医療機関に対して納入前の重  
点的な情報提供・注意喚起を行うなどの安全性情報提供活動の強化を実施す  
るとともに、販売開始から一定期間、被接種者全例についての情報の登録を  
行う等、安全性情報の解析を確実かつ詳細に行えるようにするための安全対  
策上の管理等を行うこととしている。

については、本剤の接種を行う医療機関、医師等においては、製造販売業者が行う本剤の製造販売後調査や安全性監視活動等についてご協力をお願いしたい。なお、上記の製造販売後調査等については、製造販売業者から本剤の納入の前に医療機関に説明がなされることとなっている。

## 2. 接種時の注意事項について

本剤は現在本邦で流通している皮下に注射することとされているインフルエンザワクチン等と異なり、筋肉内に注射することとされていることから、これらの違いについて十分に留意した上で接種を行っていただきたい。その他、添付文書に記載されている接種上の注意事項等について、十分にご留意をいただきたい。なお、接種時の注意事項については、1. の製造販売後調査等と同様に、製造販売業者から本剤の納入の前に医療機関に説明がなされることとなっている。

薬生薬審発 0721 第 5 号  
薬生安発第 0721 第 5 号  
令和 2 年 7 月 21 日

日本ワクチン学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降 9 価ヒトパピローマ  
ウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ）  
の接種におけるお願いについて

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）（販売名：  
シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ。以下「本剤」という。）について、本日、  
製造販売についての承認を行ったところです。

本剤の承認の可否を審議した薬事・食品衛生審議会において、製造販売後の本  
剤接種に関して下記の意見が出されました。つきましては、下記の意見を踏まえ、  
製造販売業者が作成する情報提供資材等を用いて可能な限り接種部位疼痛等の  
発現を低減することや、製造販売業者が行う本剤の製造販売後調査、安全性監視  
活動等の各種取組みについて、協力をお願いします。

#### 記

- (1) 本剤の治験において、比較対照群であったガーダシル水性懸濁筋注シリンジ接種群と比較して本剤接種群の方が、接種部位疼痛等の発現頻度が高かったことを踏まえ、接種直後の局所反応に注意すること。
- (2) 本剤の接種方法は筋肉内注射であり、現在本邦で流通しているインフルエンザワクチン等の皮下注射とは異なることから、適切に筋肉内注射を実施

する必要があること。

- (3) (1) 及び (2) を踏まえ、関連学会において、筋肉内注射実施に係る講習、筋肉内注射実施時に医師等が参照する資料の作成、最適な手技の明確化が検討されることが望ましいこと。