

令和 2 年 7 月 28 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

釜 菴 敏

城 守 国 斗

宮 川 政 昭

(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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同局医薬安全対策課長より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

先般、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。）の製造販売が承認されました。

本通知は本剤の接種にあたっての留意事項を示すものです。

本剤について製造販売業者は、「安全性情報の検出・確認を目的とした使用成績調査」、「医療機関に対する納入前の重点的な情報提供・注意喚起などの安全性情報提供活動の強化」、「確実かつ詳細な安全性情報解析を目的とした販売開始後一定期間の被接種者全例の情報登録」を行うこととされております。

これを踏まえ、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安全対策上の活動にご協力いただくようお願いしております。

また、皮下に注射するインフルエンザワクチン等と異なり本剤は筋肉内に注射することなどに留意し、添付文書を十分確認するよう求めています。

なお、製造販売後調査や接種時の注意事項等については、製造販売業者から本剤の納入前に医療機関に説明がなされます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

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

公益社団法人 日本医師会 担当理事 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）  
の接種における留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通  
知しましたので、貴会会員への周知をお願いします。



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。