

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ  
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジに係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

|        |                    |            |                                                              |
|--------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------|
| 販売名    | シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ | 有効成分       | ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及び58型 L1たん白質ウイルス様粒子 |
| 製造販売業者 | MSD 株式会社           | 薬効分類       | 876313                                                       |
| 提出年月日  |                    | 令和7年10月31日 |                                                              |

### 1.1. 安全性検討事項

| 【重要な特定されたリスク】                              | 【重要な潜在的リスク】                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------|
| <a href="#">過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）</a> | <a href="#">ギラン・バレー症候群</a>      |
| <a href="#">転倒を伴う血管迷走神経反射による失神</a>         | <a href="#">血小板減少性紫斑病</a>       |
|                                            | <a href="#">急性散在性脳脊髄炎（ADEM）</a> |
|                                            | 【重要な不足情報】                       |
|                                            | <a href="#">「多様な症状」</a>         |

### 1.2. 有効性に関する検討事項

[なし](#)

### ↓上記に基づく安全性監視のための活動

| 2. 医薬品安全性監視計画の概要              |
|-------------------------------|
| <a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a> |
| 追加の医薬品安全性監視活動                 |
| <a href="#">市販直後調査（男性）</a>    |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要         |
| <a href="#">なし</a>            |

### ↓上記に基づくリスク最小化のための活動

| 4. リスク最小化計画の概要                                         |
|--------------------------------------------------------|
| <a href="#">通常のリスク最小化活動</a>                            |
| 追加のリスク最小化活動                                            |
| <a href="#">市販直後調査による情報提供（男性）</a>                      |
| <a href="#">医療従事者向け資材（適正接種の手引き）の作成と提供</a>              |
| <a href="#">被接種者向け資材（シルガード®9を接種された方（保護者の方）へ）の作成と提供</a> |

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：MSD 株式会社

| 品目の概要  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|
| 承認年月日  | 2020年7月21日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 薬効分類 | 876313           |
| 再審査期間  | 効能又は効果①、②、<br>④（女性）：8年（2028<br>年7月20日まで）<br>効能又は効果③、④<br>（男性）：4年（2029<br>年8月24日まで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 承認番号 | 30200AMX00746000 |
| 国際誕生日  | 2014年12月10日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |                  |
| 販売名    | シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                  |
| 有効成分   | ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型、31型、33型、45<br>型、52型及び58型 L1たん白質ウイルス様粒子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                  |
| 含量及び剤形 | 含量：0.5 mL 中に、下記の有効成分を含有する<br>ヒトパピローマウイルス6型 L1たん白質ウイルス様粒子：30 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス11型 L1たん白質ウイルス様粒子：40 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス16型 L1たん白質ウイルス様粒子：60 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス18型 L1たん白質ウイルス様粒子：40 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス31型 L1たん白質ウイルス様粒子：20 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス33型 L1たん白質ウイルス様粒子：20 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス45型 L1たん白質ウイルス様粒子：20 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス52型 L1たん白質ウイルス様粒子：20 $\mu$ g<br>ヒトパピローマウイルス58型 L1たん白質ウイルス様粒子：20 $\mu$ g<br>剤形：懸濁性注射剤 |      |                  |
| 用法及び用量 | 9歳以上の者に、1回0.5mL を合計3回、筋肉内に注射する。通常、2<br>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<br>る。<br>9歳以上15歳未満の者は、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。                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 効能又は効果 | <p>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</p> <p>① 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）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））</p> <p>② 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腭上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3</p> <p>③ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）</p> <p>④ 尖圭コンジローマ</p>                                |
| 承認条件   | 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 備考     | <p>2021年11月24日に承認事項一部変更承認により、「効能又は効果」が記載整備された。</p> <p>2023年3月8日に承認事項一部変更承認により、「用法及び用量」に9歳以上15歳未満の女性への2回接種の用法が追加された。</p> <p>2025年8月25日に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「肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）の予防」並びに「尖圭コンジローマの予防（男性）」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認を取得した。</p> |

| 変更の履歴                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>前回提出日：</b><br/>令和7年8月25日</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>変更内容の概要：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「1.1 安全性検討事項」重要な不足情報「多様な症状」の医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由より一般使用成績調査（女性）に関する記載の削除</li> <li>「2. 医薬品安全性監視計画の概要」追加の医薬品安全性監視活動より一般使用成績調査（女性）に関する記載の削除</li> <li>「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」一般使用成績調査（女性）の実施状況及び報告書の作成予定日の変更</li> </ol> |
| <p><b>変更理由：</b><br/>1~3. 一般使用成績調査（女性）終了のため</p>                                                                                                                                                                                                                                |

# 1 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1 安全性検討事項

| 重要な特定されたリスク                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                            | <p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）において、過敏症（3例）及び蕁麻疹（21例）が報告されている。本剤の製造販売後においては過敏症反応（1型過敏症（2例）、アナフィラキシー反応（85例）、アナフィラキシーショック（44例）、アナフィラキシー様反応（3例）、血管性浮腫（63例）、気管支痙攣（11例）、蕁麻疹（1,038例））の報告がある[推定総接種数：約2億6,200万回接種、データロック：2024年6月9日]。発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクとして設定した。</p>                                                                               |
|                            | <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）の発現状況を把握するため。</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                            | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「接種不適合者」「接種要注意者」「重大な副反応」の項への記載、及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」への記載を行い、注意喚起する。</li><li>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療従事者向け資材（適正接種の手引き）の作成と提供</li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）に関する情報を医療従事者に提供し、安全性に配慮しながら使用するよう注意を促すとともに、過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）について適切な処置情報を提供することで、重篤化のリスクが低下すると考えるため。</p> |

| 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）において失神（14例）及び失神寸前の状態（11例）が報告されている。国内外で実施した臨床試験において転倒を伴う失神の報告は認められていないが、本剤の製造販売後において転倒を伴う失神（137例）、転倒を伴う失神寸前の状態（16例）、転倒を伴う意識消失（121例）、転倒を伴う意識レベルの低下（1例）、転倒を伴うショック（1例）、転倒を伴う意識変容状態（2例）の報告がある [推定総接種数：約2億6,200万回接種、データロック：2024年6月9日]。また、失神が転倒を伴う場合は結果的に重篤な障害に至るおそれがあることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>                                                          |
|                    | <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における接種後の失神及び転倒を伴う失神の発現状況を把握するため。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                    | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」「その他の副反応」の項への記載、及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」への記載を行い、注意喚起する。</li> <li>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正接種の手引き）の作成と提供</li> <li>2. 被接種者向け資材（シルガード®9を接種された方（保護者の方）へ）の作成と提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、被接種者それぞれに向けた各資材を作成し、転倒を伴う失神による二次被害のリスクと具体的な回避方法に関する情報を提供することで、転倒を防止する措置が適切に実施されるようにするため。</p> |

| 重要な潜在的リスク  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ギラン・バレー症候群 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | <p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）においてギラン・バレー症候群又はミラー・フィッシャー症候群の報告は認められていないが、本剤の製造販売後においてギラン・バレー症候群（99例）及びミラー・フィッシャー症候群（1例）の報告が認められている[推定総接種数：約2億6,200万回接種、データロック：2024年6月9日]。ギラン・バレー症候群の原因は明らかになっていないものの、免疫を介して発症すると考えられており、ワクチン接種が不特定免疫刺激として働き、ギラン・バレー症候群を惹起する可能性がある。本剤においてもギラン・バレー症候群が報告される可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> |
|            | <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後におけるギラン・バレー症候群の発現状況を把握するため。</p>                                                                                                                                                                                                                    |
|            | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項への記載、及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」への記載を行い、注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>ギラン・バレー症候群を惹起する可能性を医療従事者に電子添文を介して情報提供し、安全性に配慮しながら使用するよう注意を促すことが重要と考えたため。なお、製造販売後の医薬品安全性監視活動において何らかのシグナルが検出された時点で、更なる電子添文の改訂等、必要な措置の検討を行う。</p>                                                                         |



| 血小板減少性紫斑病       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）において血小板減少性紫斑病の報告は認められていないが、本剤の製造販売後において血小板減少性紫斑病（7例）の報告が認められている[推定総接種数：約2億6,200万回接種、データロック：2024年6月9日]。血小板減少性紫斑病の原因は明らかになっていないものの、免疫を介して発症すると考えられている。本剤においても血小板減少性紫斑病が報告される可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。</p>                    |
|                 | <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における血小板減少性紫斑病の発現状況を把握するため。</p>                                                                                                                                                       |
|                 | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項への記載、及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」への記載を行い、注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>血小板減少性紫斑病を惹起する可能性を医療従事者に電子添文を介して情報提供し、安全性に配慮しながら使用するよう注意を促すことが重要と考えたため。なお、製造販売後の医薬品安全性監視活動において何らかのシグナルが検出された時点で、更なる電子添文の改訂等、必要な措置の検討を行う。</p>            |
| 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                 | <p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）において急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の報告は認められていないが、本剤の製造販売後において急性散在性脳脊髄炎（23例）の報告が認められている[推定総接種数：約2億6,200万回接種、データロック：2024年6月9日]。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の原因は明らかになっていないものの、免疫を介して発症すると考えられている。本剤においても急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が報告される可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の発現状況を把握するため。</p>                                                                                                                                                    |
|  | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項への記載、及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」への記載を行い、注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を惹起する可能性を医療従事者に電子添文を介して情報提供し、安全性に配慮しながら使用するよう注意を促すことが重要と考えたため。</p> <p>なお、製造販売後の医薬品安全性監視活動において何らかのシグナルが検出された時点で、更なる電子添文の改訂等、必要な措置の検討を行う。</p> |

| 重要な不足情報 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「多様な症状」 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | <p><b>重要な不足情報とした理由：</b></p> <p>他の HPV ワクチンの接種後に「多様な症状」を発現した症例が国内において認められている。HPV ワクチン接種後の「多様な症状」については、以下のとおり、厚生労働省から医療従事者に情報が提供されている（「医療従事者の方へ ～HPV ワクチンに関する情報をまとめています～」）。</p> <p>“HPV ワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副反応疑い報告により報告されています。この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能性身体症状が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性身体症状であると考えられています。また、「HPV ワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能性身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1ヵ月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。また、HPV ワクチン接種歴のない方においても、HPV ワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する方が一定数存在したことが明らかとなっています。”</p> <p>本剤接種と時間的に関連した「多様な症状」についても、報告される可能性があると考えられるが、国内外で実施した3回接種又は2回接種の臨床試験（001、002、005、006、007、008、064、066及び009/GDS01C 試験の安全性検討対象14,249例）からは、日本人における本剤接種後の「多様な症状」の発現について、十分な情報は得られていない。</p> <p>以上を踏まえて「多様な症状」を重要な不足情報として設定した。</p> <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における「多様な症状」を疑う症例の情報を収集する。</u></p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」の項に、「発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。」と記載して注意喚起する。</li> <li>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正接種の手引き）の作成と提供</li> <li>2. 被接種者向け資材（シルガード®9を接種された方（保護者の方）へ）の作成と提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者、被接種者それぞれに向けた各資材を作成し、「多様な症状」及び症状が発現した場合の対応について情報提供することで、適切な診療・処置が実施されるようにするため。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.2 有効性に関する検討事項

|    |
|----|
| なし |
|----|

## 2 医薬品安全性監視計画の概要

| 通常の医薬品安全性監視活動                                                           |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 通常の医薬品安全性監視活動の概要：<br>副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討<br>(及び実行) |                                                  |
| 追加の医薬品安全性監視活動                                                           |                                                  |
| 市販直後調査（男性）                                                              |                                                  |
|                                                                         | 実施期間：効能又は効果の追加承認から6ヵ月間<br>評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内 |

### 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

## 4 リスク最小化計画の概要

| 通常のリスク最小化活動                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>通常のリスク最小化活動の概要：</b><br>電子添文及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」による情報提供 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 追加のリスク最小化活動                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 市販直後調査による情報提供（男性）                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | 実施期間：効能又は効果の追加承認から6ヵ月間<br>評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 医療従事者向け資材（適正接種の手引き）の作成と提供                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | <p>【安全性検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）</li> <li>・ 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神</li> <li>・ 「多様な症状」</li> </ul> <p>【目的】</p> <p>本剤の安全性・適正使用の包括的な情報とともに、過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）に対する処置情報、転倒を伴う血管迷走神経反射による失神に対する予防措置情報、「多様な症状」に関する診療・処置に関する注意等情報をあわせて記載し、重要な情報が適切に提供されるようにするため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <p>適正接種の手引きの作成及び納入医療機関への配布</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>資材配布状況、製品納入数量と、各安全性検討事項の発生状況の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合は、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告提出時</p> |
| 被接種者向け資材（シルガード®9を接種された方（保護者の方）へ）の作成と提供                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | <p>【安全性検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神</li> <li>・ 「多様な症状」</li> </ul> <p>【目的】</p> <p>被接種者に対して転倒を伴う失神による二次被害のリスクと具体的な回避方法に関する情報を提供することで、転倒を防止する措置が適切に実施されるようにするため。また、被接種者に対して「多様な症状」に関する情報を提供することで、発現時に適切な診療・処置が受けられるようにするため。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>【具体的な方法】</b></p> <p>シルガード®9を接種された方（保護者の方）への作成及び納入医療機関への配布</p> <p><b>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</b></p> <p>資材配布状況、製品納入数量と、外傷に至る転倒を伴う失神及び「多様な症状」の発生状況の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合は、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告提出時</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

| 通常の医薬品安全性監視活動                                  |                    |                                                                              |           |                                   |
|------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行） |                    |                                                                              |           |                                   |
| 追加の医薬品安全性監視活動                                  |                    |                                                                              |           |                                   |
| 追加の医薬品安全性監視活動の名称                               | 節目となる症例数<br>／目標症例数 | 節目となる<br>予定の時期                                                               | 実施状況      | 報告書の<br>作成予定日                     |
| 市販直後調査（女性）<br>〔調査実施期間（2021年2月24日～2021年8月23日）〕  | なし                 | 販売開始から6ヵ月後                                                                   | 終了        | 作成済み<br>（2021年10月提出）              |
| 市販直後調査（男性）<br>〔調査実施期間（2025年8月25日～2026年2月24日）〕  | なし                 | 効能又は効果の追加承認から6ヵ月後                                                            | 実施中       | 調査終了から2ヵ月以内                       |
| 全例登録による強化安全監視活動                                | なし                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>最終報告書作成時</li> </ul> | 終了        | 作成済み<br>（2024年9月提出）               |
| 一般使用成績調査（女性）                                   | 5,000例             | <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>最終報告書作成時</li> </ul> | <u>終了</u> | <u>作成済み</u><br><u>（2025年9月提出）</u> |

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

| 有効性に関する調査・試験の名称 | 節目となる症例数<br>／目標症例数 | 節目となる<br>予定の時期 | 実施状況 | 報告書の<br>作成予定日 |
|-----------------|--------------------|----------------|------|---------------|
| なし              |                    |                |      |               |

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

| 通常のリスク最小化活動                                               |                       |      |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|------|
| 電子添文及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」による情報提供                           |                       |      |
| 追加のリスク最小化活動                                               |                       |      |
| 追加のリスク最小化活動の名称                                            | 節目となる予定の時期            | 実施状況 |
| 市販直後調査による情報提供<br>(女性)<br>〔調査実施期間 (2021年2月24日～2021年8月23日)〕 | 販売開始から6ヵ月後            | 終了   |
| 市販直後調査による情報提供<br>(男性)<br>〔調査実施期間 (2025年8月25日～2026年2月24日)〕 | 効能又は効果の追加承認から<br>6ヵ月後 | 実施中  |
| 医療従事者向け資材 (適正接種の手引き) の作成と提供                               | 安全性定期報告時              | 実施中  |
| 被接種者向け資材 (シルガード <sup>®</sup> 9を接種された方 (保護者の方) へ) の作成と提供   | 安全性定期報告時              | 実施中  |