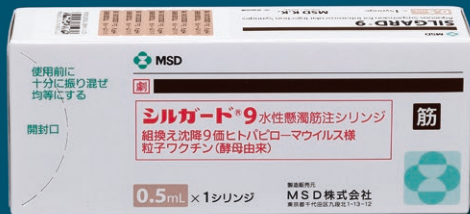


本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

シルガード®9 適正接種 の手引き



Step1: 接種前の確認事項 4
Step2: 接種時のポイント 7
Step3: 接種後の注意事項 10
Q & A: 接種に関するQ&A 16

ウイルスワクチン類

薬価基準未収載(保険給付対象外)

劇薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) 生物学的製剤基準

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

SILGARD®9 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)

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
 - 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
 - 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者


はじめに

シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ〔一般名：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)〕(以下、シルガード®9)は、ヒトパピローマウイルス(Human Papillomavirus：HPV)感染に起因する疾患を予防するワクチンです。

接種の際は、被接種者および保護者の同意のもと、副反応等に注意し、適正に接種する必要があります。

本冊子では、接種前の確認事項や接種時のポイント、接種後の注意事項について紹介しています。シルガード®9の適正な接種にお役立てください。

なお、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ(以下、ガーダシル®)とシルガード®9とは、効能又は効果、用法及び用量(接種対象、接種回数等)等に異なる点があります。ガーダシル®に関する情報は、ガーダシル®の電子添文または「ガーダシル®適正接種の手引き」をご確認ください。

		シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	
外観			
組成	有効成分	HPV6型L1たん白質ウイルス様粒子 30μg HPV11型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV16型L1たん白質ウイルス様粒子 60μg HPV18型L1たん白質ウイルス様粒子 40μg HPV31型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg	HPV33型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV45型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV52型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg HPV58型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg
	添加剤	アルミニウムヒドロキシホスフェイト 500μg 硫酸塩(アルミニウムとして) 塩化ナトリウム(安定剤) 9.56mg	L-ヒスチジン塩酸塩水和物(緩衝剤) 1.05mg ポリソルベート80(安定剤) 50μg ホウ砂(緩衝剤) 35μg
接種対象		<ul style="list-style-type: none"> ● 任意接種^{※1}(定期接種対象者を除く9歳以上の女性) ● 定期接種^{※2}(小学校6年生～高校1年生相当の女性) 	
効能又は効果		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 ○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)) ○外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ○尖圭コンジローマ	
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。 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。	

※1 任意接種：希望者が各自で受ける。費用は自己負担。

※2 定期接種：法律に基づいて、市区町村が主体となって実施。費用は公費負担(一部自己負担の場合あり)のため、対象者は無料で接種することができる。

注) シルガード®9を接種しても、すでに生じている病変の進行予防効果は期待できません。

また、HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58型以外のHPV感染に起因する子宮頸がんまたはその前駆病変等の予防効果は確認されていません。

シルガード[®]9を接種する際の 確認のポイント

- 被接種者の性別・年齢・接種歴等を確認！
- 接種するHPVワクチンの種類を確認！
- 被接種者が9歳以上15歳未満の場合、初回接種開始前に接種回数(2回または3回)を確認！
- 接種方法を確認！
- 接種器具が未使用であることを確認！
- ワクチンの有効期限や保管状態を確認！

接種前の確認事項

1

体温を測定し、「予診票」に記入していただいでください。

▶ 被接種者および保護者の方に「HPVワクチン(シルガード®9)を接種される方へ」を必ずお読みいただき、予診票へ記入していただいでください。

任意接種用 説明文書

シルガード®9を接種される方へ

HPVワクチン(シルガード®9)を接種される方へ

HPVワクチンの予防接種を実施するにあたって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、以下のHPVワクチンに関する情報を必ずお読みください。また予診票にはできるだけ詳しくご記入ください。

HPVワクチンの特徴

- ヒトパピローマウイルス(HPV)は、子宮頸がんおよびその前がん病変をはじめ、外陰や陰に発症する病変(外陰上皮内腫瘍や肛門上皮内腫瘍)、尖圭コンジロームを引き起こすウイルスです。シルガード®9は、子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、肛門上皮内腫瘍、尖圭コンジロームの発症に関係しているHPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型の9つのHPV型の感染を予防するワクチンです。
- シルガード®9を接種しても、これら5以外のHPV感染および病変発症の予防効果は期待できません。また、すでにこれらのHPV型に感染している人に対してシルガード®9を接種しても、ウイルスを排除したり、発症している子宮頸がんや前がん病変などの進行を遅らしたり、治療することはできません。
- シルガード®9の接種時にワクチンに含まれるいすれかのHPV型に感染している場合、そのHPV型に対する予防効果は期待できませんが、これらすべてのHPV型に感染している可能性は低いため、1つの型のHPVに感染している場合でも他の型のHPVに対する予防効果は期待できます。
- HPVに感染する機会が少ない10代前半にシルガード®9を接種することで、ワクチンに含まれるHPV型による子宮頸がんおよびその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、肛門上皮内腫瘍、尖圭コンジロームの発症をより効果的に予防することができます。
- 予防効果の持続期間は確立していません(※シルガード®9で3回接種後10年間までの追跡試験結果が報告されており、その期間までは予防効果の持続が確認されています)。

HPVワクチンの副作用について

- シルガード®9の接種と関連性があると考えられた主な副作用は以下のとおりです。

頻度10%以上	頭痛、注射部位の痛み・腫れ・赤み
頻度1~10%未満	体がふらつくのまい、のどの痛み、悪心(吐き気や嘔吐)、胃がむかむかする、下痢、注射部位のかゆみ・肉出し・しこり、発熱、疲れ
頻度0.5~1%未満	上唇炎、インフルエンザ、おう吐、上腹部痛、腰痛、筋肉痛、関節の痛み、注射部位の出血・血腫・熱さ・ぼさ・硬結・知覚低下、注射部位反応、だるさ、無力症(まぶたが下がる、物がたぶって見えるなど)
頻度不明	蜂巣炎(皮膚病所の痛みと熱を伴った赤い腫れ)、リンパ(腫れ)の痛み、感覚の低下、気、息を失う、手足の痛み、悪寒、注射部位の知覚消失
- 過敏症反応(アナフィラキシー反応)等強弱、目や喉のまわりの腫れなど)、気管支炎(急性の気管切開)、じんましんなど)、平たん(アレルギー)検査(下から上に向かう両足のまひ)、血小板減少性紫斑病(鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など)、急性散在性脳脊髄炎(まひ、知覚障害、運動障害など)があらわれることがあります。このような症状が疑われた場合は、すぐに医師に申し出てください。
- シルガード®9を適正に接種したにもかかわらず、健康被害が発生した場合には、その内容、程度に応じて薬事・食品衛生審議会での審議を経て「医薬品副作用被害救済制度」により治療費などが受けられる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページをご覧ください。

【裏面にご覧ください】

任意接種用 予診票

シルガード®9接種予診票

HPVワクチン(シルガード®9) 接種予診票

※太い線で囲まれたところを記入するかどうかで囲んでください。

生 年 月 日	年 月 日生(満 歳 カ月)	診察前の体温	度 分
接種回数	2回接種を希望 / 3回接種を希望 ※2回接種は5歳以上15歳未満のみ可能	住 所	〒
1回目(/ /)-2回目(/ /)-3回目(/ /)	電話番号 () -		
(ご家族) 接種を受ける人の氏名	保護者の氏名 (接種を受ける人が未成年(18歳未満)の場合)		

質問事項	回答	医師記入欄
今日受ける予防接種についての説明文(HPVワクチン(シルガード®9)を接種される方へ)を読み、理解しましたか。	はい / いいえ	
今日、体に異変の無いところがありますか。	はい / いいえ	
○既往的な症状	はい / いいえ	
最近1か月以内に病気にかかりましたか。	はい / いいえ	
○既往的な病気	はい / いいえ	
最近1か月以内に予防接種を受けましたか。	はい / いいえ	
○予防接種名	はい / いいえ	
これまで他のHPVワクチンの接種を受けたことがありますか。	はい / いいえ	
○接種回数と接種した日時	はい / いいえ	
今まで特別な病気(先天性異常、心臓、腎臓、血液系、免疫不全、その他の病気)にかかり医師の診断を受けていますか。	はい / いいえ	
○既往的な病気	はい / いいえ	
○主治医のコメント		
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()	はい / いいえ	
○その他に無くなりましたか。	はい / いいえ	
薬や食品でアレルギー反応やじんましんが出たり、体のむくみがあったことはありませんか。	はい / いいえ	
○薬・食品名	はい / いいえ	
アレルギーに先天性免疫不全と診断されている方はありますか。	はい / いいえ	
これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか。	はい / いいえ	
○予防接種名	はい / いいえ	
アレルギーに予防接種を受けて具合が悪くなった方はありますか。	はい / いいえ	
現在、授乳中ですか。	はい / いいえ	
授乳を中止していますか。	はい / いいえ	
今日の予防接種についての質問がありますか。	はい / いいえ	

見本

医師記入欄	
以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は(実施できる / 実施できない)と判断します。接種を受ける本人(またはその保護者)に対して、予防接種の効果、副反応および医薬品副作用被害救済制度に基づく救済について説明しました。医師の署名または記名押印()	
本人および保護者記入欄	
医師の診察・問診を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解しました。以上の内容に同意し、本ワクチンの接種を希望します。(はい / いいえ /)	
本人の署名()	本人の署名()
保護者の署名()	保護者の署名()
(接種を受ける人の未成年(18歳未満)の場合)	

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
名称: 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)	筋肉内接種、0.5mL	医療機関名:
シルガード®9水溶性懸濁液注シリンジ	接種部位: 上腕の三角筋部 (右 / 左)	医師名:
	大腿前外側部 (右 / 左)	接種年月日: 年 月 日 時
メーカー名: MSD株式会社		
製造番号:		

○この予防接種は、予防接種の安全性の確保を目的としています。記載しなかった個人情報は、予防接種に関する予防のために使用します。

※ 定期接種対象者への説明は各自自治体の説明文書を用いて十分な説明を行ってください。

2

問診、診察を実施して被接種者の健康状態を確認してください。

- ▶ シルガード®9の接種対象の性別、年齢(9歳以上)を確認してください。
- ▶ シルガード®9を9歳以上15歳未満の方に接種する場合は、2回の接種で完了する方法を選択できますので、事前に接種回数と時期を決めて接種を開始してください。
- ▶ 接種する際には、シルガード®9の接種回数を確認してください。2回目以降の接種の場合は、前回の接種との間隔が適切であるか確認してください(電子添文「6. 用法及び用量」参照)。
- ▶ 接種前の体温を確認してください。→通常37.5℃以上の方への接種は避けてください。
- ▶ シルガード®9の接種不適合者および接種要注意者でないか確認してください。
- ▶ 妊娠の可能性を確認してください。

2. 接種不適合者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

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。

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。

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)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 血小板減少症や凝固障害を有する者

本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者[9.2、9.3参照]

9.1.3 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.4 過去に痙攣の既往のある者

9.1.5 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫の抗体産生反応が低下することがある。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。[10.2参照]

9.1.6 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.2参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[9.1.7参照]

9.6 授乳婦

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。

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

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。

接種前の確認事項

3

接種上の注意および接種後に起こりうる副反応について説明し、同意を得てください。

- ▶ シルガード®9の効能又は効果に関連する注意点として、接種時にすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できないことを説明してください。
- ▶ 副反応として以下の症状があります。

	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。

- ▶ 重大な副反応として、過敏症反応(アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹など)があらわれることがあります。接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行ってください。
- ▶ 重度の過敏症反応に備え、救急医療品セット、気道確保に必要な器具一式、酸素吸入用具などをあらかじめ準備しておきます。接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行ってください。
- ▶ ワクチン接種直後または接種後に、注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で、被接種者の状態を観察することが望ましいとされています(電子添文「8. 重要な基本的注意」参照)。
- ▶ 重大な副反応として、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがあります。本症が疑われる場合には、適切な検査・処置を行ってください。
- ▶ 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ってください。

救急処置物品例

- | | | |
|-----------|---|-------------|
| 1 血圧計(☆) | 4 アドレナリン(☆)・抗ヒスタミン剤(H1受容体拮抗薬)・
抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液 | 6 気管内チューブ |
| 2 静脈路確保用品 | 5 喉頭鏡 | 7 蘇生バッグ(☆)等 |
| 3 輸液 | | |

※ この物品例は1例である。このようなものを準備することが望ましい。
※ アナフィラキシーの発生時の診断及び治療上、必要なものとして☆印のものを準備する。

公益財団法人 予防接種リサーチセンター「予防接種ガイドライン2022年度版」から転載・一部改変

1

冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから速やかに使用してください。

- ▶ 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ないでください。
- ▶ ワクチン名および最終有効年月日を確認してください。最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。
- ▶ シルガード®9は、希釈または溶解する必要はありません。
- ▶ プレフィルドシリンジは1回接種用です。複数の被接種者に使用しないでください。

2

筋注用の注射針を準備してください。

- ▶ シルガード®9の接種は23～25Gの注射針が推奨されます。
- ▶ 被接種者の年齢や体格を考慮し、筋肉内に達する、適した長さの注射針を選んでください。なお、接種部位は年齢に関わらず、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してください。

接種部位と注射針の長さ

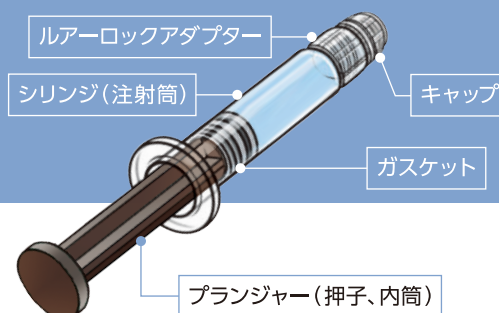
	上腕の三角筋部	大腿前外側部
9～10歳	5/8～1インチ (16～25mm)	1～1.25インチ (25～32mm)
11～18歳	5/8～1インチ (16～25mm)	1～1.5インチ (25～38mm)
19歳以上	上腕の三角筋部	
60kg未満	1インチ (25mm)*1	
60～69kg	1インチ (25mm)	
70～90kg (女性)	1～1.5インチ (25～38mm) ※ 90kg超の女性は1.5インチ (38mm)	

*1 専門家によっては、体重60kg未満の場合、16mmを勧める場合もある。

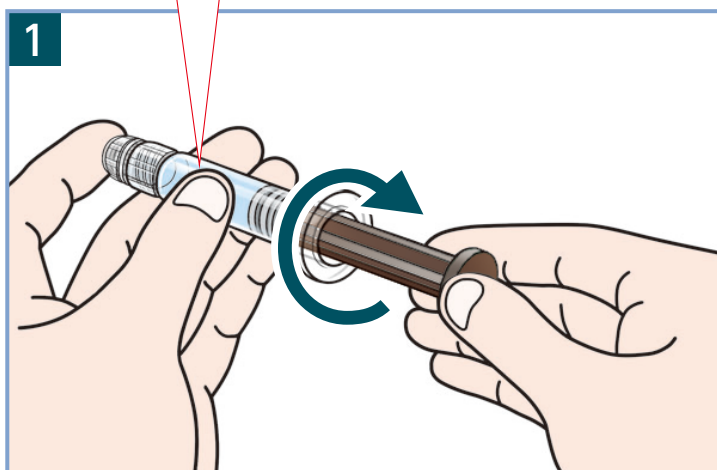
Kroger A, et al. General Best Practice Guidelines for Immunization; February 10, 2023 より改変

3

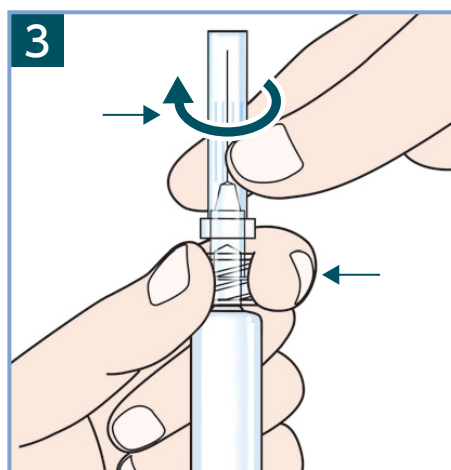
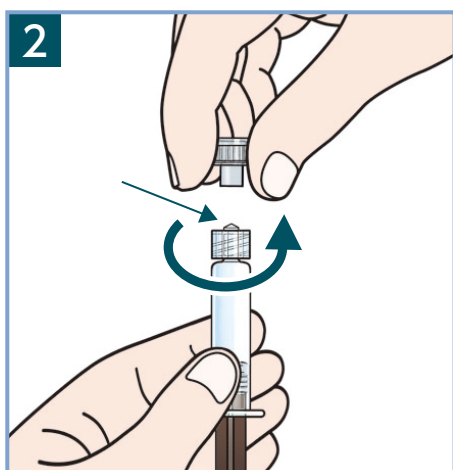
包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー（押子、内筒）が緩んでいないかを確認します。



緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。



- ▶ プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。
- ▶ 緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。
- ▶ 使用前には必ず、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、振り混ぜて均一にしてください。



※1 ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。

※2 注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。

- ▶ シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。その際、シリンジ先端に触れないでください。

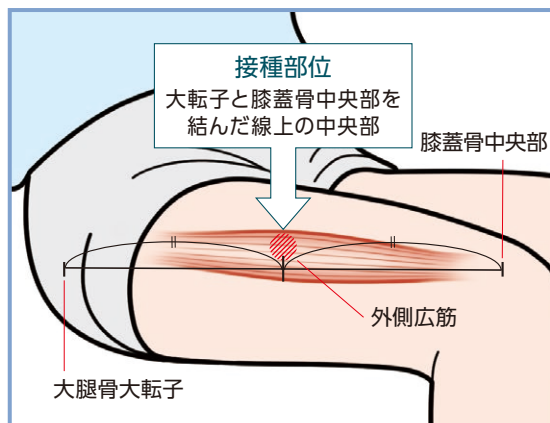
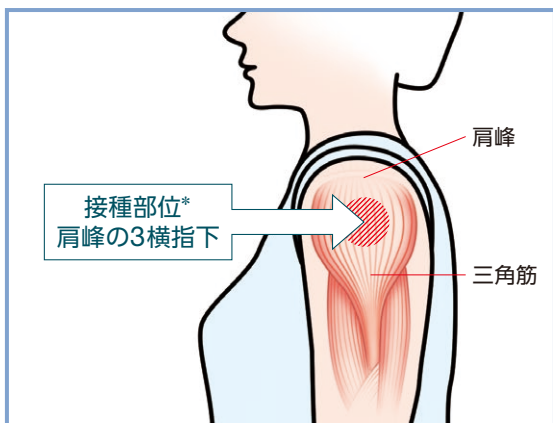
- ▶ ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま※1、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定してください※2。

4

接種部位、用法及び用量、接種方法を確認の上、接種してください。

▶ 接種部位

- 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してください。臀部には接種しないでください。
※開発時の臨床試験では上腕部(三角筋)への接種を推奨しており、上腕への接種が困難であった場合に大腿への接種を可としていた。
- シルガード®9は筋肉内注射です。皮下または静脈内へは接種しないでください。
- 神経走行部位を避けてください。
- 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、部位をかえて注射してください。



*: 接種部位としては、前後の腋窩ひだの上縁を結び線(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。

▶ 用法及び用量

9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射します。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してください。

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とされています。

▶ 接種方法

注射による血管迷走神経反射によって失神があらわれることがあるため、座位で接種してください。注射によって気分が悪くなった経験がある人、注射への恐怖心が強い人などについては、ベッドに臥床の上で接種することを考慮してください。

1 接種部位をアルコールで消毒する

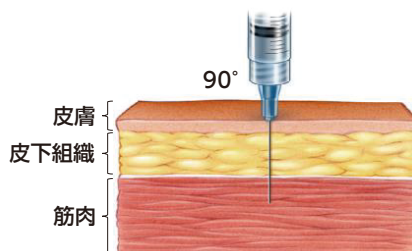
2 皮膚面に垂直に針を刺し、筋肉に針が十分達するように刺入する(皮下脂肪の厚さを考慮すること)

3 しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する

4 薬液を適度な速度で全量注入する

5 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

参考: 筋肉内接種



日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
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)
(2022年1月改訂第2版)

1

失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなど安静にした上で被接種者の状態を観察してください。

- ▶ 失神(顔面蒼白、めまい、ふらつきなど)はワクチン接種だけでなく、採血や献血でも起こります。その多くは、接種に対する不安で緊張すること、接種後に緊張が解けることが原因と考えられています。
- ▶ 失神の際に、強直間代運動を伴うことがあります。
- ▶ 失神の際は、上下肢の静脈拡張が起こり、静脈還流が低下します。心臓と脳の血流を確保するために、(仰臥位にして)下肢を挙上してください(12頁の「アナフィラキシーの臨床所見と初期対応」参照)。
- ▶ アナフィラキシーは低血圧、意識消失(失神)、喘鳴(気管支痙攣)、蕁麻疹、血管性浮腫を伴うことがあります(12頁の「アナフィラキシーの臨床所見と初期対応」参照)。

参考:日本小児科学会 予防接種後の失神に対する注意点について(2010年)

注意すべき対象	海外の報告では、ヒトパピローマウイルスワクチンの接種対象の関係上、女性の報告が多いが、男性も少なくはない。10歳以上、注射への恐怖心が強い人、起立性調節障害(体位性頻脈症候群も含む)を有する人。
主な症状	顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神または意識消失。
鑑別	アナフィラキシー(循環器症状のみではアナフィラキシーとならない) (12頁の「アナフィラキシーの臨床所見と初期対応」参照)
好発時間	長時間立位を持続した時。特に暑い時期。 海外の報告では、接種後5分以内が52.2%、15分以内が69.6%とされる。
機序	痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射。
処置	下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う。
予防	米国予防接種諮問委員会(ACIP)は、接種後15分は椅子に腰掛けるか、体を横たえる。 また、接種に際し、出来る限り不安の除去や疼痛対策を行うよう勧告している。 失神をおこす恐れがある場合は、あらかじめベッドに臥床の上で接種する方法がある。 接種後30分は座って体調の変化を観察してから、帰宅することが望ましいと考える。

2

被接種者へ接種後の注意点について説明してください。

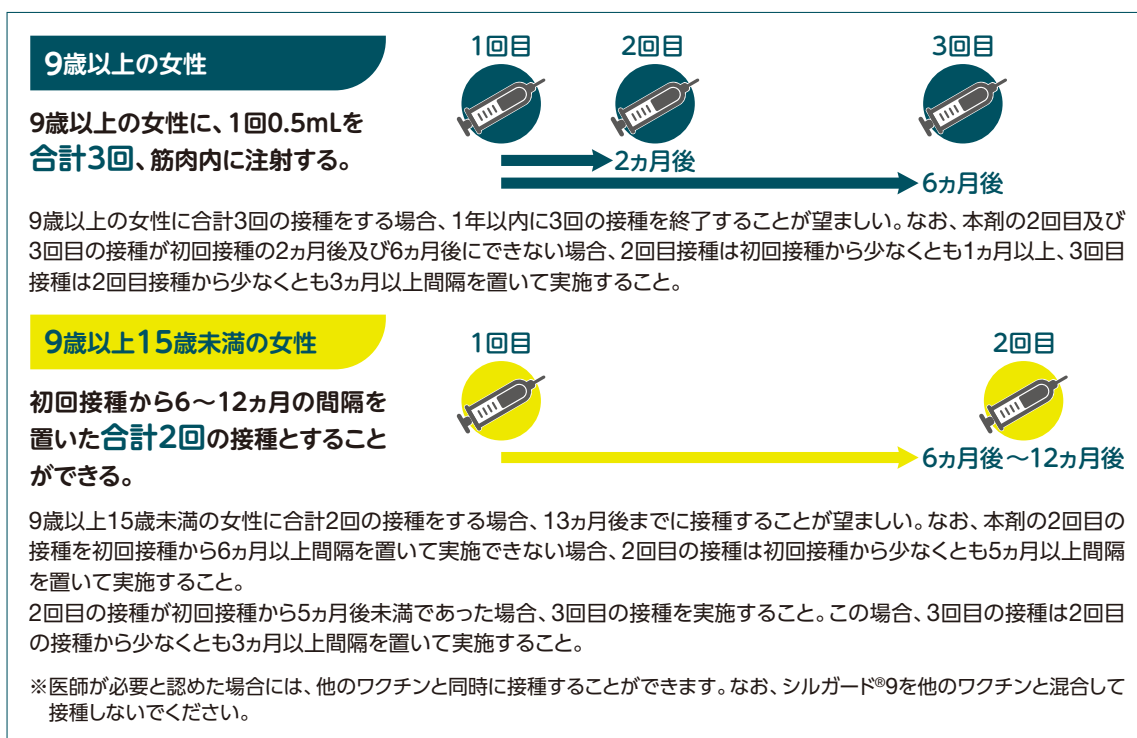
- ▶ 接種後は、接種部位を清潔に保つよう、また接種部位を強くこすったり、もんだりしないように指導してください。
- ▶ 接種後1時間以降の入浴は問題ありませんが、接種当日は過激な運動は避けるように指導してください。
- ▶ 接種後1週間以内に、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、医師の診察を受けるようにお伝えください。
- ▶ ワクチン接種後に、注射した部位に限らず、激しい痛み(筋肉痛、関節痛、皮膚の痛みなど)、しびれ、脱力などが起こり、長く続くことがあります。このような症状が起こった場合には、適切な診療が可能な医療機関を受診いただくことが必要ですので、医師の診察を受けるようにお伝えください。

▶ 疼痛または運動障害などの報告について¹⁾

- 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機能的な身体症状が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能的な身体症状であると考えられています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能的な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。
- 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。
- このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません(13頁の「HPVワクチン接種後に症状を訴える患者への対応」参照)。

なお、シルガード®9接種後の「多様な症状」の発現状況については、臨床試験の結果のみでは得られる情報に限界があるため、市販後にもデータを収集し、継続して確認を行っています。

▶ シルガード®9の接種スケジュールを説明し、次回の接種を忘れないように指導してください。



- ▶ シルガード®9は2回または3回接種することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られます。必ず決められた回数を接種するように指導してください。
- ▶ 1回目にシルガード®9を接種した場合には、その後の接種もシルガード®9を使用してください。2回目以降で他のHPVワクチンを接種した場合の予防効果や安全性は確認されていません。
- ▶ シルガード®9は、すでに感染しているHPVに対する効果はありません。また、シルガード®9で予防可能なHPV6/11/16/18/31/33/45/52/58型以外の高リスク型HPVの感染によって子宮頸がんを発症する可能性があるため、接種後も定期的に子宮頸がん検診^{*}を受けるように指導してください。

^{*}厚生労働省の「がん検診実施のための指針」において、20歳以上の女性を対象に2年に1回の子宮頸がん検診が推奨されています。

1)厚生労働省 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～
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901222.pdf> (Accessed Mar. 13, 2023)

3

副反応がみられた場合には適切な処置を実施してください。

【主な副反応への処置】

▶ 局所発赤、腫脹、硬結

一般に発赤、腫脹は3～4日で消失しますが、熱感、発赤の強いときには局所の冷湿布を行います。硬結は次第に小さくなりますが1ヵ月後でもなお残る場合もあります。

▶ 発熱

一般的処置として身体の冷却、必要に応じてアセトアミノフェンなどの解熱剤を投与します。他の原因による発熱も考えられますので観察が重要です。

公益財団法人 予防接種リサーチセンター「予防接種ガイドライン2022年度版」から転載・一部改変

【アナフィラキシーの臨床所見と初期対応】

▶ 臨床所見

皮膚・粘膜	紅潮、そう痒感、蕁麻疹、血管性浮腫、麻疹様発疹、立毛、眼結膜充血、流涙、口腔内腫脹
呼吸器	鼻そう痒感、鼻閉、鼻汁、くしゃみ 咽頭そう痒感、咽喉絞扼感、発声障害、嘔声、上気道性喘鳴、断続的な乾性咳嗽 下気道：呼吸数増加、息切れ、胸部絞扼感、激しい咳嗽、喘鳴 / 気管支痙攣、チアノーゼ、呼吸停止
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、嚥下障害
心血管系	胸痛、頻脈、徐脈(まれ)、その他の不整脈、動悸 血圧低下、失神、失禁、ショック、心停止
中枢神経系	切迫した破滅感、不安(乳幼児や小児の場合は、突然の行動変化、例えば、短気になる、遊ぶのを止める、親にまとわりつくなど)、拍動性頭痛(アドレナリン投与前)、不穏状態、浮動性めまい、トンネル状視野

一般社団法人 日本アレルギー学会 アナフィラキシーガイドライン2022 第1版第1刷

▶ 初期対応の手順

1

アナフィラキシーを認識し、治療するための文書化された緊急時用プロトコールを作成し、定期的に実地訓練を行う。



2

可能ならば、曝露要因を取り除く。
例：症状を誘発していると思われる検査薬や治療薬を静脈内投与している場合は中止する。



3

患者を評価する：気道/呼吸/循環、精神状態、皮膚、体重を評価する。



ステップ4、5、6を速やかに並行して行う

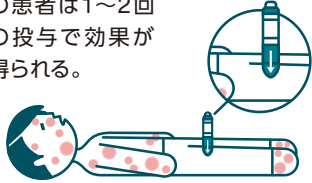
4

助けを呼ぶ：
可能ならば
蘇生チーム
(院内)または
救急隊(地域)。



5

大腿部中央の前外側にアドレナリン
(1:1,000 [1mg/mL] 溶液)
0.01mg/kgを筋注する(最大量：
成人0.5mg、小児0.3mg)。
投与時刻を記録し、必要に応じて
5~15分毎に再投与する。ほとんどの
患者は1~2回
の投与で効果が
得られる。



6

患者を仰臥位にする、または呼吸
困難や嘔吐がある場合は楽な
体位にする。下肢を挙上させる。
突然立ち上がったたり座ったりした
場合、数秒で急変することがある。



7

必要な場合、フェイスマスクか
経口エアウェイで高流量(6~
8L/分)の酸素投与を行う。



8

留置針またはカテーテル(14~16Gの
太いものを使用)を用いて静脈路を確保
する。0.9%(等張)食塩水1~2Lの急速
投与を考慮する(例:成人ならば最初
の5~10分に5~
10mL/kg、小児
ならば10mL/kg)。



さらに

9

必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を
行う。



10

頻回かつ定期的に患者の血圧、心拍数・
心機能、呼吸状態、酸素濃度を評価する
(可能ならば持続的にモニタリング)。



一般社団法人 日本アレルギー学会 アナフィラキシーガイドライン2022 第1版第1刷

HPVワクチン接種後に症状を訴える患者への対応

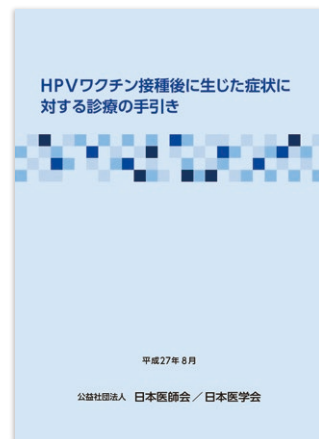
日本医師会/日本医学会より、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」が公開されており、対応について記載されています。

https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150819_hpv.pdf
(Accessed Mar. 13, 2023)

また、診察の結果、必要と判断した場合、副反応疑い報告を行うとともに、患者の症状や希望等を考慮し、必要に応じて協力医療機関もしくは専門医療機関をご紹介します。

厚生労働省のホームページでも、HPVワクチン接種後に生じた症状に係る協力医療機関が公表されています。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/index.html (Accessed Mar. 13, 2023)



接種にあたっての注意

- ワクチンを接種した後や、けがの後等に原因不明の痛みが続いたことがある方は「機能性身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止、延期することが可能です(16頁の接種に関するQ&A「接種スケジュールがずれた場合の対応は?」参照)。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

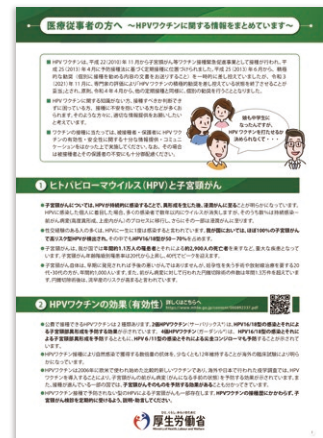
【機能性身体症状とは】

- 何らかの身体症状はあるものの、画像検査や血液検査を受けた結果、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。このような状態を、機能性身体症状と呼んでいます。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動など)、③自律神経などに関する症状(倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常など)、④認知機能に関する症状(記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など)など多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外の部位に広がることもあります。運動障害などについても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化など、機能性に特有の所見が見られる場合があります。
- 臨床現場では、専門分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な傷病名で診療が行われています。また一般的に認められたものではありませんが、病因に関する仮説に基づいた新しい傷病名がつけられている場合もあります。

例:身体症状症、変換症/転換性障害(機能性神経症状症)、線維筋痛症、慢性疲労症候群、起立性調節障害、複合性局所疼痛症候群(complex regional pain syndrome:CRPS)

接種後に体調の変化などを訴える方が受診した場合の対応

- ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化などを訴える患者が受診した場合には、HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度(受容、共感)を持って接し、共感を表明しつつ、診療にあたってください。
- 患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また治療方針が首尾一貫するようにはからいつつ、自分が主治医として診療するか、協力医療機関、専門医療機関の医師に紹介するかを検討してください。患者の行き場が無くなる状況とならないように、紹介する際も、主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療にあたってください。
- 副反応疑い報告を行うか検討してください。



厚生労働省 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～
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901222.pdf> (Accessed Mar. 13, 2023)

被接種者について

Q

検診で病変が見つかった場合、ワクチンの接種は可能か？

A

ワクチン接種は可能です。ただし、シルガード®9はすでに感染しているHPVを排除したり、すでに生じているHPV疾患の進行予防効果は期待できません。一方で症状を悪化させたり、がん化を促進させるという見解はありません。

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編、2020: 47-48.

細胞診異常、HPV陽性、尖圭コンジローマが確認された場合、すでにHPVのいずれかに感染している可能性があるものの、シルガード®9に含まれるHPV型すべてに感染している可能性は低いと考えられます。そのため、シルガード®9を接種することで、感染していないHPV型による疾患の発症を予防することができます。

接種スケジュールについて

Q

なぜ、年齢によってワクチンの接種回数が異なるのか？

A

シルガード®9は3回接種を完了することで、HPV感染を防ぐために必要な免疫が得られることがわかっています。一方で、9歳以上15歳未満の女性では初回接種から6～12カ月の間隔を置いた合計2回の接種でも十分な免疫原性が得られることがわかっています。

Q

接種スケジュールがずれた場合の対応は？

A

標準スケジュールは3回接種の場合、初回接種の後、2ヵ月後、6ヵ月後、2回接種の場合、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた後ですが、各回の接種間隔がのびた場合でも最初から接種し直す必要はありません。残りの回数を接種してください。

また、3回接種の場合は、2回目の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接種してください。

2回接種の場合は、2回目は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置く必要があり、13ヵ月後までに接種することが望ましいとされています。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は、3回目の接種を実施してください。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してください。

Q

接種スケジュールの途中で妊娠が判明した場合の対応は？

A

シルガード®9の妊婦への接種は安全性が確立しておらず、推奨されません。そのため、2回目、3回目を接種する前に妊娠が判明した場合は出産後まで接種を延期してください。

この場合も最初から接種をやり直す必要はありません。

- 1回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に2回目、3回目を接種してください。
- 2回目接種後に妊娠が判明した場合は、出産後に3回目を接種してください。

参考

ガーダシル® (4価HPVワクチン) の臨床試験において、出産後に残りの接種を延期した場合でも、3回接種後のHPV6/11/16/18型に対する免疫応答は、通常の初回接種、2ヵ月後、6ヵ月後の接種を受けた女性と同様でした[ガーダシル® (4価HPVワクチン) の臨床試験では、出産後少なくとも2週間経過後に、次の接種を行っています]。

Q

接種途中から別のワクチンに変更することは可能か？

A

他のHPVワクチンとの互換性に関する安全性・免疫原性・有効性の臨床効果を評価した報告はありません。可能な限り、同じ種類のワクチンを2回または3回接種することをお勧めします。

Q

過去に他のHPVワクチンの接種が完了している場合、追加でシルガード®9を接種することは可能か？

A

接種不適合者には該当しないため、接種は可能です。また、ガーダシル®接種完了後、シルガード®9を接種した場合の免疫原性、安全性データは報告されています¹⁾。ただし、海外のガイドライン^{2)、3)}では、接種完了者にシルガード®9を追加接種することは推奨されていません。なお、シルガード®9については、男性への接種に対する適応はありません(2023年3月現在)。

1) Garland SM et al. *Vaccine*. 2015; 33: 6855-6864.

【利益相反】本研究はMSD社の資金により行われた。著者にMSD社の社員が含まれる。著者に他の研究助成、講演料、資金提供を受領した者が含まれる。

2) Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. WHO Weekly epidemiological record No 19, 2017, 92, 241-268. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255353/WER9219.pdf> (Accessed Mar. 13, 2023)

3) Meites E et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016; 65: 1405-1408.

ウイルスワクチン類



SILGARD®9 | 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)

日本標準商品分類番号

876313

承認番号 30200AMX00746000

薬価収載 薬価基準未収載(保険給付対象外)

販売開始 2021年2月

生物学的製剤基準

劇薬

処方箋医薬品: 注意一医師等の処方箋により使用すること

貯法: 2~8℃、凍結を避けること

有効期間: 充てん日から3年

- 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
 - 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
 - 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、「3.2 組成」の項に示す9種類のヒトパピローマウイルス(HPV)各型のL1たん白質ウイルス様粒子(VLP)を含む懸濁液である。各型のVLPは、Saccharomyces cerevisiae CANADE3C-5(菌株1895)に各L1たん白質をコードするプラスミドを導入して確立した酵母株を培養し、発現したたん白質の自己集合により形成される。精製したVLPは、アルミニウム含有のアジュバント(アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩)に吸着させ、アルミニウムを含有するアジュバント及び緩衝液と混合し、製剤化される。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイノ酸)を用いて製した成分を使用している。

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分を含有する。

販売名	シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	
	成分	分量
有効成分	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	30µg
	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	40µg
	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	60µg
	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	40µg
	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	20µg
	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	20µg
	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	20µg
	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	20µg
	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	20µg
添加剤	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩(アルミニウムとして)	500µg
	塩化ナトリウム(安定剤)	9.56mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物(緩衝剤)	1.05mg
	ポリソルベート80(安定剤)	50µg
	ホウ砂(緩衝剤)	35µg

3.3 製剤の性状

販売名	シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	
pH	5.7~6.7	
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)	
性状	振り混ぜるととき、均等に白濁する。	

4. 効能又は効果

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

○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))

○外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに陰道上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3

○尖圭コンジローマ

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。

5.2 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。

5.3 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。

5.4 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

* 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。

9歳以上15歳未満の女性に、初回接種から6~12ヵ月の間隔を置いて合計2回の接種とすることができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種間隔

* 7.1.1 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。

* 7.1.2 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。

2回目の接種が初回接種から5ヵ月未満であった場合、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。

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]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べる。

8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。

8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.5 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察が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。

8.6 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 血小板減少症や凝固障害を有する者

本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者[9.2、9.3参照]

9.1.3 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.4 過去に痙攣の既往のある者

9.1.5 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染あるいは他の要因が原因の免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫の抗体産生反応が低下することがある。また、HIV感染者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。[10.2参照]

詳細は電子添文をご参照ください。また電子添文の改訂には十分ご留意ください。

9.1.6 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意事項である。[9.1.2参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意事項である。[9.1.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[9.1.7参照]

9.6 授乳婦

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母乳汁中へ移行するかは不明である。

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

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。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 コルチコステロイド 代謝拮抗剤 アルキル化剤 細胞毒性剤 [9.1.5参照]	抗体産生反応が低下する可能性がある。	本剤は、被接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 過敏症反応(アナフィラキシー(頻度不明[†])、気管支痙攣(頻度不明[†])、蕁麻疹(頻度不明[†])等)

11.1.2 ギラン・バレー症候群(頻度不明[†])

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

11.1.3 血小板減少性紫斑病(頻度不明[†])

紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(頻度不明[†])

接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

† 本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

* 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、注射部位紅斑、注射部位紅斑、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(OO1試験、OO8試験及びO66試験)に基づき算出した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

(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ため、使用してはならない。

(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。

(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。

(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]

(5) 注射針は被接種者毎に取り換えること。

(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。

(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。

* 14.1.2 接種部位

(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。

(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。

(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。

(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。

・針長は筋肉内接種に足る長さで、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。

・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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 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。

22. 包装

シリンジ 0.5mL:1本

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

* 2023年3月改訂(第1版、用法変更)

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方(MSD製品全般) 0120-024-961

(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間: 9:00-17:30(土日祝日・当社休日を除く)



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

https://www.msdd.co.jp/

専用アプリ「添文ナビ」で

GS1バーコードを読み取る

ことで、最新の電子添文等

を閲覧できます。



(01)14987185810606



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

【MSDカスタマーサポートセンター】

医療関係者の方 (MSD製品全般) 0120-024-961

(ワクチン専用) 0120-024-797

受付時間：9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)