

審査報告書の修正表

[販売名] 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）
 [申請者] MSD 株式会社
 [申請年月日] 平成27年7月3日

令和2年4月10日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	14									
行	表 19									
修正後			L 剤群 (N=310)				M 剤群 (N=303)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	267	86.1	267	86.1	266	87.8	266	87.8
		注射部位腫脹	100	32.3	100	32.3	107	35.3	107	35.3
		注射部位紅斑	100	32.3	100	32.3	96	31.7	96	31.7
		注射部位そう痒感	18	5.8	18	5.8	13	4.3	13	4.3
			H 剤群 (N=305)				ガードシル群 (N=308)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	273	89.5	273	89.5	248	80.5	248	80.5
		注射部位腫脹	103	33.8	103	33.8	82	26.6	82	26.6
		注射部位紅斑	91	29.8	91	29.8	95	30.8	95	30.8
		注射部位そう痒感	14	4.6	14	4.6	10	3.2	10	3.2
修正前			L 剤群 (N=310)				M 剤群 (N=303)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	267	86.1	267	86.1	266	87.8	266	87.8
		注射部位腫脹	100	32.3	100	32.3	107	35.3	107	35.3
		注射部位紅斑	100	32.3	100	32.3	96	31.7	96	31.7
			H 剤群 (N=305)				ガードシル群 (N=308)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	273	89.5	273	89.5	248	80.5	248	80.5
		注射部位腫脹	103	33.8	103	33.8	82	26.6	82	26.6
		注射部位紅斑	91	29.8	91	29.8	95	30.8	95	30.8

頁	14									
行	表 20									
修正後			M 剤群 (N=7,071)				ガーダシル群 (N=7,078)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	6,356	89.9	6,356	89.9	5,910	83.5	5,910	83.5
		注射部位腫脹	2,830	40.0	2,830	40.0	2,035	28.8	2,035	28.8
注射部位紅斑		2,407	34.0	2,407	34.0	1,810	25.6	1,810	25.6	
注射部位そう痒感		388	5.5	388	5.5	282	4.0	282	4.0	
修正前			M 剤群 (N=7,071)				ガーダシル群 (N=7,078)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	6,356	89.9	6,356	89.9	5,910	83.5	5,910	83.5
		注射部位腫脹	2,830	40.0	2,830	40.0	2,035	28.8	2,035	28.8
注射部位紅斑		2,407	34.0	2,407	34.0	1,810	25.6	1,810	25.6	

頁	23									
行	表 28									
修正後			本剤 (M 剤) 群 (N=7,071)				ガーダシル群 (N=7,078)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	302	4.3	302	4.3	185	2.6	185	2.6
		注射部位腫脹	272	3.8	272	3.8	109	1.5	109	1.5
注射部位紅斑		114	1.6	114	1.6	57	0.8	57	0.8	
注射部位そう痒感		7	0.1	7	0.1	3	0.0	3	0.0	
修正前			本剤 (M 剤) 群 (N=7,071)				ガーダシル群 (N=7,078)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	302	4.3	302	4.3	185	2.6	185	2.6
		注射部位腫脹	272	3.8	272	3.8	109	1.5	109	1.5
注射部位紅斑		114	1.6	114	1.6	57	0.8	57	0.8	

頁	23									
行	表 29									
修正後			全集団 (N=7,071)				日本人部分集団 (N=127)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	6,356	89.9	6,356	89.9	104	81.9	104	81.9
		注射部位腫脹	2,830	40.0	2,830	40.0	57	44.9	57	44.9
注射部位紅斑		2,407	34.0	2,407	34.0	51	40.2	51	40.2	
注射部位そう痒感		388	5.5	388	5.5	12	9.4	12	9.4	
修正前			全集団 (N=7,071)				日本人部分集団 (N=127)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	6,356	89.9	6,356	89.9	104	81.9	104	81.9
		注射部位腫脹	2,830	40.0	2,830	40.0	57	44.9	57	44.9
注射部位紅斑		2,407	34.0	2,407	34.0	51	40.2	51	40.2	

頁	48									
行	表 41									
修正後			本剤 (M 剤) 群 (N=672)				ガードシル群 (N=743)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	603	89.7	603	89.7	610	82.1	610	82.1
		注射部位腫脹	289	43.0	289	43.0	249	33.5	249	33.5
注射部位紅斑		240	35.7	240	35.7	222	29.9	222	29.9	
注射部位そう痒感		34	5.1	34	5.1	33	4.4	33	4.4	
修正前			本剤 (M 剤) 群 (N=672)				ガードシル群 (N=743)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	603	89.7	603	89.7	610	82.1	610	82.1
		注射部位腫脹	289	43.0	289	43.0	249	33.5	249	33.5
注射部位紅斑		240	35.7	240	35.7	222	29.9	222	29.9	

頁	48									
行	表 42									
修正後			本剤 (M 剤) 群 (N=6,399)				ガードシル群 (N=6,335)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	5,753	89.9	5,753	89.9	5,300	83.7	5,300	83.7
		注射部位腫脹	2,541	39.7	2,541	39.7	1,786	28.2	1,786	28.2
注射部位紅斑		2,167	33.9	2,167	33.9	1,588	25.1	1,588	25.1	
注射部位そう痒感		354	5.5	354	5.5	249	3.9	249	3.9	
修正前			本剤 (M 剤) 群 (N=6,399)				ガードシル群 (N=6,335)			
			有害事象		副反応		有害事象		副反応	
			n	%	n	%	n	%	n	%
	注射部位	注射部位疼痛	5,753	89.9	5,753	89.9	5,300	83.7	5,300	83.7
		注射部位腫脹	2,541	39.7	2,541	39.7	1,786	28.2	1,786	28.2
注射部位紅斑		2,167	33.9	2,167	33.9	1,588	25.1	1,588	25.1	

(下線部追記)

以上