

市販直後調査

2020年12月～2021年6月

ウイルスワクチン類

ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ

(組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来))

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

市販直後調査（男性）の結果報告

(2021年6月24日現在)

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、2020年12月25日の製造販売承認事項一部変更の承認以降、6ヵ月間にわたりご協力を賜りましたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの「市販直後調査」は、2021年6月24日をもって調査期間を終了致しました。

この度、本調査期間中にご提供いただきました副反応を取りまとめた「結果報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

弊社は、今後もガーダシル®水性懸濁筋注シリンジをはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年8月吉日
MSD株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD株式会社 医薬情報担当者

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ [組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)]

効能又は効果：

ヒトパピローマウイルス 6、11、16 及び 18 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 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 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）
- 尖圭コンジローマ

（ただし、市販直後調査の対象は、男性における下線部の疾患のみ。）

2. 調査期間：2020年12月25日～2021年6月24日

【推定被接種者数】

効能又は効果の追加承認から6ヵ月間（2020年12月25日～2021年6月24日）におけるガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの被接種者数は、同期間の医療機関納入数量から男女あわせて最大約199,786人^{*1}と推定されます。

*注1：医療機関納入数量からの推定であり、正確な被接種者数ではありません。男女別の推定被接種者数については算定不能ですが、男性への接種が確認できた医療機関は、市販直後調査期間中の全納入医療機関のうち約1.4%でした。

【収集された副反応の概要】

効能又は効果の追加承認から6ヵ月間（2020年12月25日～2021年6月24日）に自発報告として収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの男性における副反応（本ワクチンとの因果関係を否定できない有害事象）は1例1件（年齢不明）で、胸部不快感でした。本副反応は非重篤（1回目ワクチン接種直後に胸部不快感が出現、特に処置なく症状回復、回復したため2回目ワクチン接種を行ったところ、接種直後に再度、胸部不快感を発現）でした。

【収集された副反応の概要について】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副反応名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 副反応は、報告いただいた副反応名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 24.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副反応発現症例を基に副反応件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

