

市販直後調査

2025年8月～2026年2月

ウイルスワクチン類

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

(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))

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

(2026年2月24日現在)

2025年8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シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジの「市販直後調査(男性)」は、2026年2月24日をもって調査期間を終了致しました。

このたび、標記製品に係る市販直後調査(男性)の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ(<https://www.msdsconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書書、製品情報概要、インタビューフォーム、適正接種の手引きも併せてご参照ください。

2026年4月
MSD 株式会社

[お問い合わせ先]

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 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: シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ（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. 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。）
3. 調査期間: 2025 年 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 日

【推定被接種者数】

効能又は効果の追加承認から 6 ヶ月間（2025 年 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 日）におけるシルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ（以下、本ワクチン）の被接種者数は、1 人あたり 3 回の接種を受けたと仮定した場合、同期間の医療機関納入数量から男女あわせて約 152,000 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 7.0%でした。

【収集された副反応の概要】

2025 年 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 日までに自発報告として収集された本ワクチンの副反応（本ワクチンとの因果関係を否定できない有害事象）は、重篤でない疼痛（1 例 1 件）でした（表 1「副反応集計表」参照）。重篤な副反応はありませんでした。“疼痛”は本剤の電子添文〔2026 年 2 月改訂（第 4 版）〕の「その他の副反応」に記載している「既知」の事象でした。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副反応は、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 28.1）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、副反応名、重篤性、件数などが変更される場合があります。

- 自発報告としてお知らせいただいた副反応を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、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。

表 1：副反応集計表（集計対象期間：2025 年 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 日）

器官別大分類	副反応名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
一般・全身障害および投与部位の状態	疼痛	0	1	1
合計		0	1	1

(1 例 1 件)

MedDRA/J 28.1

