

## 電子添文改訂のお知らせ

2025年1-2月

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### シルガード<sup>®</sup>9 水性懸濁筋注シリンジ

(生物学的製剤基準 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))

### ガードシル<sup>®</sup> 水性懸濁筋注シリンジ

(生物学的製剤基準 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))

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
弊社製品のご使用にあたって、副反応等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

#### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
11.2 その他の副反応	「一般・全身障害及び投与部位の状態」の「頻度不明」の項に、『注射部位結節』を追記しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.333 (2025年2月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ

改訂後					改訂前				
11. 副反応					11. 副反応				
11.2 その他の副反応					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		10%以上	1~10%未満	0.5~1%未満	頻度不明
略(変更なし)					略				
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%)	注射部位さう痒感、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、 <u>注射部位結節</u>	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%)	注射部位さう痒感、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

( )部：自主改訂

ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ

改訂後					改訂前				
11. 副反応					11. 副反応				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明
略(変更なし)					略				
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(67.8%)、注射部位紅斑、注射部位腫脹	注射部位さう痒感、発熱	注射部位硬結、注射部位出血、注射部位不快感、注射部位内出血、注射部位変色、注射部位知覚低下、注射部位熱感、倦怠感	注射部位血腫、無力症、悪寒、疲労、 <u>注射部位結節</u>	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(67.8%)、注射部位紅斑、注射部位腫脹	注射部位さう痒感、発熱	注射部位硬結、注射部位出血、注射部位不快感、注射部位内出血、注射部位変色、注射部位知覚低下、注射部位熱感、倦怠感	注射部位血腫、無力症、悪寒、疲労
略(変更なし)					略				

( )部：自主改訂

《改訂理由》

11.2 その他の副反応

国内及び海外で『注射部位結節』の副作用報告が集積されたことから、電子添文の11.2 その他の副反応に『注射部位結節』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <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：フリーダイヤル 0120-024-961  
＜受付時間＞9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025年1月  
改訂連絡番号：25-02