

電子添文改訂のお知らせ

2025年8-9月

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シルガード[®]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))

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
4. 効能又は効果	「肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変の予防」並びに「尖圭コンジローマの予防（男性）」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認に関する情報の追記・更新しました。
5. 効能又は効果に関連する注意	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
11. 副反応	
17. 臨床成績	
23. 主要文献	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9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》

改訂後	改訂前
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並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ○<u>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）</u> ○尖圭コンジローマ	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並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ←追記 ○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（扁平上皮癌及び腺癌）、<u>肛門癌（扁平上皮癌）又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。</u> 5.2 <u>扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。</u> 5.3～5.5 略（変更なし）	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<u>その前駆病変等の予防効果は確認されていない。</u> ←追記 5.2～5.4 略
6. 用法及び用量 9歳以上の者に、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歳未満の者は、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。	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。
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種間隔 7.1.1 9歳以上の者に合計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歳未満の者に合計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ヵ月後未満であった場合、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. 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ヵ月後未満であった場合、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。

（ ）部：改訂）

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 [†]
感染症及び寄生虫症			上咽頭炎、インフルエンザ	蜂巣炎	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	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）	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		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		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	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(88.1%)、注射部位腫脹(38.2%)、注射部位紅斑(32.5%)	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	倦怠感、注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、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、注射部位結節	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、注射部位結節
† 本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応					† 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、064試験及び066試験）に基づき算出した。					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。				

（_____部：改訂、_____部：移動）

改訂後

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 略（変更なし）

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（064試験）

16～26歳の日本人男性1,059例（本剤群：529例、プラセボ群：530例）を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検試験を行い、本剤の有効性、免疫原性及び安全性を評価した³⁾。

(1) 予防効果

有効性の解析は、PPE集団で行った。有効性の評価は7ヵ月時の来院の後から実施された。HPV6、11、16、及び18型、HPV31、33、45、52及び58型、並びにHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に関連した肛門性器部の持続感染のそれぞれの発生率の低下に本剤は有効であった（表5）。HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に関連した尖圭コンジローマ及びグレード1以上の陰茎／肛門周囲／会陰上皮内腫瘍（PIN1/2/3）の発生病数は本剤群で1例、プラセボ群で6例であった。

表5 各HPV型に関連した肛門性器部の持続感染及び性器周辺部病変に対する予防効果^{注8)}（064試験）

評価項目	本剤				プラセボ				予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	発生率 ^{注9)}	被験者数	発生例数	観察人年	発生率 ^{注9)}	
HPV6、11、16及び18型に関連した6ヵ月の持続感染	496	2	840.1	0.2	483	18	811.2	2.2	89.3 (55.4, 98.2)
HPV31、33、45、52及び58型に関連した6ヵ月の持続感染	505	6	848.3	0.7	493	16	825.4	1.9	63.5 (2.7, 86.0)
HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に関連した6ヵ月の持続感染	505	8	846.3	0.9	494	30	815.9	3.7	74.3 (44.5, 89.3)
HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に関連した12ヵ月の持続感染	505	3	852.4	0.4	494	20	822.5	2.4	85.5 (54.6, 96.3)
HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に関連した尖圭コンジローマ及びPIN1/2/3	505	1	856.0	0.1	494	6	841.1	0.7	83.6 (-22.2, 99.3)

注8) 予防効果＝（1－（本剤群のイベント発生数／本剤群の観察人年）／（プラセボ群のイベント発生数／プラセボ群の観察人年））×100（％）

注9) 100人年あたりの発生率を示す。

CI：信頼区間

(2) 免疫原性

事前に規定した期間内に本剤接種を3回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であり、初回接種前から3回目接種の1ヵ月後（7ヵ月時）にわたりPCR陰性の状態を維持した被験者（PPI）集団を対象として免疫原性を評価した。

16～26歳の男性（529例）におけるHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の本剤3回目接種1ヵ月後の抗体価を評価した。本剤3回目接種1ヵ月後の各HPV型の抗体陽転率^{注3)}は98.9～99.8%の範囲であった。

(3) 安全性

注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に529例中370例（69.9%）に認められ、主なものは疼痛357例（67.5%）、腫脹117例（22.1%）、紅斑103例（19.5%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に529例中58例（11.0%）に認められ、主なものは発熱22例（4.2%）、頭痛16例（3.0%）であった。

17.1.3 略

改訂前

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 略

←追記

17.1.2 略

（ ）部：改訂）

改訂後	改訂前
17.1.4 国内第Ⅲ相試験（066試験） 9～15歳の日本人男性（105例）を対象に本剤を3回接種、並びに9～14歳の日本人女性（105例）及び9～14歳の日本人男性（104例）を対象に本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した際の免疫原性及び安全性を評価した^{5)、6)}。 (1) 免疫原性 事前に規定した期間内に本剤接種を3回又は2回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であった被験者（PPI）集団を対象として、免疫原性を評価した。 9～15歳の日本人男性において本剤3回目接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価し、064試験の本剤群における3回目接種1ヵ月後の抗体反応と比較した。9～15歳の日本人男性のGMTは、すべての型で16～26歳の日本人男性（064試験）のGMTを上回った。また、本剤3回目接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}はすべての型で100%であった。 9～14歳の日本人女性において本剤2回目接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価し、001試験の日本人集団における本剤3回目接種1ヵ月後の抗体反応と比較した。9～14歳の日本人女性のGMTは、すべての型で16～26歳の日本人女性（001試験）のGMTを上回った。また、本剤2回目接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}はすべての型で100%であった。 9～14歳の日本人男性において本剤2回目接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価し、064試験の本剤群における3回目接種1ヵ月後の抗体反応と比較した。9～14歳の日本人男性のGMTは、すべての型で16～26歳の日本人男性（064試験）のGMTを上回った。また、本剤2回目接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}はすべての型で100%であった。 (2) 免疫反応の持続性 9～15歳の日本人男性の本剤3回接種及び9～14歳の日本人男女の本剤2回接種における免疫反応は、本剤初回接種後30ヵ月まで認められている。 (3) 安全性 9～15歳男性の3回接種において、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に103例中87例（84.5%）に認められ、主なものは疼痛82例（79.6%）、腫脹36例（35.0%）、紅斑28例（27.2%）、そう痒感8例（7.8%）、熱感4例（3.9%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に103例中30例（29.1%）に認められ、主なものは発熱13例（12.6%）、頭痛8例（7.8%）、倦怠感5例（4.9%）、失神寸前の状態3例（2.9%）であった。 9～14歳女性の2回接種において、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に104例中92例（88.5%）に認められ、主なものは疼痛91例（87.5%）、腫脹29例（27.9%）、紅斑20例（19.2%）、そう痒感18例（17.3%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に104例中16例（15.4%）に認められ、主なものは発熱7例（6.7%）、頭痛3例（2.9%）であった。 9～14歳男性の2回接種において、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に104例中85例（81.7%）に認められ、主なものは疼痛78例（75.0%）、腫脹29例（27.9%）、紅斑20例（19.2%）、そう痒感7例（6.7%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に104例中21例（20.2%）に認められ、主なものは発熱12例（11.5%）、頭痛5例（4.8%）、下痢3例（2.9%）であった。	17.1.3 国内第Ⅲ相試験（066試験） 9～14歳の日本人女性（105例）を対象に本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した際の免疫原性及び安全性を評価した⁴⁾。 (1) 免疫原性 事前に規定した期間内に本剤接種を2回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であった被験者（PPI）集団を対象として、免疫原性を評価した。 ←追記 9～14歳の日本人女性において本剤2回目接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価し、001試験の日本人集団における本剤3回目接種1ヵ月後の抗体反応と比較した。9～14歳の日本人女性のGMTは、すべての型で16～26歳の日本人女性（001試験）のGMTを上回った。また、本剤2回目接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}はすべての型で100%であった。 ←追記 (2) 安全性 ←追記 9～14歳女性において、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に104例中92例（88.5%）に認められ、主なものは疼痛91例（87.5%）、腫脹29例（27.9%）、紅斑20例（19.2%）、そう痒感18例（17.3%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に104例中16例（15.4%）に認められ、主なものは発熱7例（6.7%）、頭痛3例（2.9%）であった。 ←追記

（_____部：改訂）

改訂後	改訂前																																																																																																																																																								
17.1.5 海外第Ⅲ相試験（010試験） 本剤2回接種（初回及び6ヵ月後）の9～14歳の女性（301例）及び9～14歳の男性（301例）、本剤2回接種（初回及び12ヵ月後）の9～14歳の男女（女性151例、男性150例）並びに本剤3回接種の16～26歳の女性（314例）を対象として免疫原性及び安全性を評価した²⁾。 (1) 免疫原性 事前に規定した期間内に予定された本剤接種を全て受け、最終接種と血清学的検査のための来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であった被験者（PPI）集団を対象として免疫原性を評価した。 本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した9～14歳の女性及び9～14歳の男性、並びに本剤を2回接種（初回及び12ヵ月後）した9～14歳の男女における最終接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型のGMTは、いずれも本剤を3回接種した16～26歳の女性のGMTに対してすべてのHPV型で非劣性であった。本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後又は12ヵ月後）した9～14歳の男女におけるGMTは表6のとおりであった。また、9～14歳の男女において本剤2回目（6ヵ月後又は12ヵ月後）接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}は99.3～100%であった。 表6 各HPV型のGMT（最終接種1ヵ月後）（010試験）^{注10)} 2回接種^{注11)}及び3回接種^{注11)}の比較 <table><tr><th></th><th>N</th><th>n</th><th>GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】</th></tr><tr><td>Anti-HPV6</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>258</td><td>1657.9 (1479.6, 1857.6)</td></tr><tr><td>9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>263</td><td>1557.4 (1391.5, 1743.1)</td></tr><tr><td>9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>300</td><td>257</td><td>2678.8 (2390.2, 3002.1)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>238</td><td>770.9 (684.8, 867.9)</td></tr><tr><td>Anti-HPV11</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>258</td><td>1388.9 (1240.4, 1555.3)</td></tr><tr><td>9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>264</td><td>1423.9 (1273.2, 1592.3)</td></tr><tr><td>9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>300</td><td>257</td><td>2941.8 (2626.6, 3294.9)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>238</td><td>580.5 (516.0, 653.0)</td></tr><tr><td>Anti-HPV16</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>272</td><td>8004.9 (7160.5, 8948.8)</td></tr><tr><td>9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>273</td><td>8474.8 (7582.4, 9472.3)</td></tr><tr><td>9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>300</td><td>264</td><td>14329.3 (12796.4, 16045.9)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>249</td><td>3154.0 (2807.1, 3543.7)</td></tr><tr><td>Anti-HPV18</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>272</td><td>1872.8 (1651.6, 2123.6)</td></tr><tr><td>9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>272</td><td>1860.9 (1641.1, 2110.2)</td></tr><tr><td>9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>300</td><td>266</td><td>2810.4 (2474.9, 3191.3)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>267</td><td>761.5 (670.8, 864.5)</td></tr></table>		N	n	GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】	Anti-HPV6				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1657.9 (1479.6, 1857.6)	9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	263	1557.4 (1391.5, 1743.1)	9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	257	2678.8 (2390.2, 3002.1)	16～26歳の女性3回接種	314	238	770.9 (684.8, 867.9)	Anti-HPV11				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1388.9 (1240.4, 1555.3)	9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	264	1423.9 (1273.2, 1592.3)	9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	257	2941.8 (2626.6, 3294.9)	16～26歳の女性3回接種	314	238	580.5 (516.0, 653.0)	Anti-HPV16				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	8004.9 (7160.5, 8948.8)	9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	8474.8 (7582.4, 9472.3)	9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	264	14329.3 (12796.4, 16045.9)	16～26歳の女性3回接種	314	249	3154.0 (2807.1, 3543.7)	Anti-HPV18				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1872.8 (1651.6, 2123.6)	9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1860.9 (1641.1, 2110.2)	9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	266	2810.4 (2474.9, 3191.3)	16～26歳の女性3回接種	314	267	761.5 (670.8, 864.5)	17.1.4 海外第Ⅲ相試験（010試験） 本剤2回接種（初回及び6ヵ月後）の9～14歳の女性（301例）、本剤2回接種（初回及び12ヵ月後）の9～14歳の女性（151例）及び本剤3回接種の16～26歳の女性（314例）を対象として免疫原性及び安全性を評価した³⁾。 (1) 免疫原性 事前に規定した期間内に予定された本剤接種を全て受け、最終接種と血清学的検査のための来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であった被験者（PPI）集団を対象として免疫原性を評価した。 本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した9～14歳の女性における最終接種1ヵ月後のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型のGMTは、本剤を3回接種した16～26歳の女性のGMTに対してすべてのHPV型で非劣性であった。本剤を2回接種（初回及び12ヵ月後）した9～14歳の女性におけるGMTは表5のとおりであった。また、9～14歳の女性において本剤2回目（6ヵ月後又は12ヵ月後）接種1ヵ月後の抗体陽転率^{注3)}は99.3～100%であった。 表5 各HPV型のGMT（最終接種1ヵ月後）（010試験）^{注8)} 2回接種^{注9)}及び3回接種^{注9)}の比較 <table><tr><th></th><th>N</th><th>n</th><th>GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】</th></tr><tr><td>Anti-HPV6</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>258</td><td>1657.9 (1479.6, 1857.6)</td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>150</td><td>123</td><td>2685.7 (2274.6, 3171.2)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>238</td><td>770.9 (684.8, 867.9)</td></tr><tr><td>Anti-HPV11</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>258</td><td>1388.9 (1240.4, 1555.3)</td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>150</td><td>123</td><td>2915.9 (2475.1, 3435.1)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>238</td><td>580.5 (516.0, 653.0)</td></tr><tr><td>Anti-HPV16</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>272</td><td>8004.9 (7160.5, 8948.8)</td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>150</td><td>129</td><td>13828.1 (11780.6, 16231.5)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>249</td><td>3154.0 (2807.1, 3543.7)</td></tr><tr><td>Anti-HPV18</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)</td><td>301</td><td>272</td><td>1872.8 (1651.6, 2123.6)</td></tr><tr><td>9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)</td><td>150</td><td>129</td><td>2696.0 (2252.4, 3227.0)</td></tr><tr><td>16～26歳の女性3回接種</td><td>314</td><td>267</td><td>761.5 (670.8, 864.5)</td></tr></table>		N	n	GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】	Anti-HPV6				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1657.9 (1479.6, 1857.6)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	123	2685.7 (2274.6, 3171.2)	16～26歳の女性3回接種	314	238	770.9 (684.8, 867.9)	Anti-HPV11				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1388.9 (1240.4, 1555.3)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	123	2915.9 (2475.1, 3435.1)	16～26歳の女性3回接種	314	238	580.5 (516.0, 653.0)	Anti-HPV16				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	8004.9 (7160.5, 8948.8)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	129	13828.1 (11780.6, 16231.5)	16～26歳の女性3回接種	314	249	3154.0 (2807.1, 3543.7)	Anti-HPV18				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1872.8 (1651.6, 2123.6)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	129	2696.0 (2252.4, 3227.0)	16～26歳の女性3回接種	314	267	761.5 (670.8, 864.5)
	N	n	GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】																																																																																																																																																						
Anti-HPV6																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1657.9 (1479.6, 1857.6)																																																																																																																																																						
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	263	1557.4 (1391.5, 1743.1)																																																																																																																																																						
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	257	2678.8 (2390.2, 3002.1)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	238	770.9 (684.8, 867.9)																																																																																																																																																						
Anti-HPV11																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1388.9 (1240.4, 1555.3)																																																																																																																																																						
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	264	1423.9 (1273.2, 1592.3)																																																																																																																																																						
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	257	2941.8 (2626.6, 3294.9)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	238	580.5 (516.0, 653.0)																																																																																																																																																						
Anti-HPV16																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	8004.9 (7160.5, 8948.8)																																																																																																																																																						
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	8474.8 (7582.4, 9472.3)																																																																																																																																																						
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	264	14329.3 (12796.4, 16045.9)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	249	3154.0 (2807.1, 3543.7)																																																																																																																																																						
Anti-HPV18																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1872.8 (1651.6, 2123.6)																																																																																																																																																						
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1860.9 (1641.1, 2110.2)																																																																																																																																																						
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	266	2810.4 (2474.9, 3191.3)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	267	761.5 (670.8, 864.5)																																																																																																																																																						
	N	n	GMT (95%CI) mMU/mL 【測定法（cLIA）】																																																																																																																																																						
Anti-HPV6																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1657.9 (1479.6, 1857.6)																																																																																																																																																						
9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	123	2685.7 (2274.6, 3171.2)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	238	770.9 (684.8, 867.9)																																																																																																																																																						
Anti-HPV11																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	258	1388.9 (1240.4, 1555.3)																																																																																																																																																						
9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	123	2915.9 (2475.1, 3435.1)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	238	580.5 (516.0, 653.0)																																																																																																																																																						
Anti-HPV16																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	8004.9 (7160.5, 8948.8)																																																																																																																																																						
9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	129	13828.1 (11780.6, 16231.5)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	249	3154.0 (2807.1, 3543.7)																																																																																																																																																						
Anti-HPV18																																																																																																																																																									
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1872.8 (1651.6, 2123.6)																																																																																																																																																						
9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	129	2696.0 (2252.4, 3227.0)																																																																																																																																																						
16～26歳の女性3回接種	314	267	761.5 (670.8, 864.5)																																																																																																																																																						

（ ）部：改訂）

改訂後				改訂前			
	N	n	GMT (95%CI) mMU/mL [測定法 (cLIA)]		N	n	GMT (95%CI) mMU/mL [測定法 (cLIA)]
Anti-HPV31				Anti-HPV31			
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1436.3 (1272.1, 1621.8)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	1436.3 (1272.1, 1621.8)
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	271	1498.2 (1326.5, 1692.0)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	132	2086.4 (1761.7, 2471.1)
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	268	2117.5 (1873.7, 2393.1)	16～26歳の女性3回接種	314	264	572.1 (505.8, 647.2)
16～26歳の女性3回接種	314	264	572.1 (505.8, 647.2)	Anti-HPV33			
Anti-HPV33				9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	1030.0 (920.4, 1152.7)
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	1030.0 (920.4, 1152.7)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	132	2037.4 (1737.6, 2389.0)
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	271	1040.0 (928.9, 1164.3)	16～26歳の女性3回接種	314	279	348.1 (311.5, 389.1)
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	269	2197.5 (1961.9, 2461.3)	Anti-HPV45			
16～26歳の女性3回接種	314	279	348.1 (311.5, 389.1)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	274	357.6 (313.7, 407.6)
Anti-HPV45				9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	132	439.6 (366.0, 528.0)
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	274	357.6 (313.7, 407.6)	16～26歳の女性3回接種	314	280	213.6 (187.7, 243.2)
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	352.3 (309.0, 401.7)	Anti-HPV52			
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	268	417.7 (365.9, 476.9)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	581.1 (521.9, 647.1)
16～26歳の女性3回接種	314	280	213.6 (187.7, 243.2)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び12ヵ月後)	150	131	1028.2 (885.0, 1194.7)
Anti-HPV52				16～26歳の女性3回接種	314	271	364.2 (327.0, 405.6)
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	272	581.1 (521.9, 647.1)	Anti-HPV58			
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	273	640.4 (575.2, 713.0)	9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	270	1251.2 (1119.6, 1398.4)
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	268	1123.4 (1008.1, 1251.9)	9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	270	1325.7 (1186.2, 1481.6)
16～26歳の女性3回接種	314	271	364.2 (327.0, 405.6)	9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	265	2444.6 (2185.2, 2734.9)
Anti-HPV58				16～26歳の女性3回接種	314	261	491.1 (438.6, 549.8)
9～14歳の女性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	270	1251.2 (1119.6, 1398.4)				
9～14歳の男性2回接種 (初回及び6ヵ月後)	301	270	1325.7 (1186.2, 1481.6)				
9～14歳の男女2回接種 (初回及び12ヵ月後)	300	265	2444.6 (2185.2, 2734.9)				
16～26歳の女性3回接種	314	261	491.1 (438.6, 549.8)				
注10) 本解析はPPI集団で行われた。				注8) 本解析はPPI集団で行われた。			
注11) 2回接種 (初回及び6ヵ月後)：本剤を初回及び6ヵ月後に2回接種。2回接種 (初回及び12ヵ月後)：本剤を初回及び12ヵ月後に2回接種。3回接種：本剤を初回、2ヵ月後及び6ヵ月後に3回接種。				注9) 2回接種 (初回及び6ヵ月後)：本剤を初回及び6ヵ月後に2回接種。2回接種 (初回及び12ヵ月後)：本剤を初回及び12ヵ月後に2回接種。3回接種：本剤を初回、2ヵ月後及び6ヵ月後に3回接種。			
N：少なくとも1回本剤の接種を受けた被験者数				N：少なくとも1回本剤の接種を受けた被験者数			
n：当該解析に寄与した被験者数				n：当該解析に寄与した被験者数			
CI：信頼区間、GMT：抗体価の幾何平均、mMU：milli-Merck Units、cLIA：Competitive Luminex immunoassay				CI：信頼区間、GMT：抗体価の幾何平均、mMU：milli-Merck Units、cLIA：Competitive Luminex immunoassay			

(部：改訂)

改訂後	改訂前
(2) 免疫反応の持続性 本剤を2回接種（初回及び6ヵ月又は12ヵ月後）した9～14歳の男女において3年の抗体反応の持続性が示された。本剤初回接種後36ヵ月においても、本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した9～14歳女性及び9～14歳男性におけるGMTは、いずれも本剤を3回接種した16～26歳女性のGMTに対して最終接種1ヵ月後の時点で非劣性検証に用いた基準を満たした。 (3) 安全性 本試験では、本項における本剤の他の臨床試験と異なり、ワクチン日誌を用いた安全性の評価はしておらず安全性の収集方法が異なることから、重篤ではない副反応の頻度は他の臨床試験と比較できない。9～14歳女性の2回接種（初回及び6ヵ月後）では、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に294例中48例（16.3%）に認められ、主なものは疼痛41例（13.9%）、硬結5例（1.7%）、腫脹3例（1.0%）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に294例中16例（5.4%）に認められ、主なものは浮動性めまい3例（1.0%）であった。9～14歳男性の2回接種（初回及び6ヵ月後）では、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に296例中24例（8.1%）に認められ、主なものは疼痛20例（6.8%）、腫瘍4例（1.4%）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に296例中12例（4.1%）に認められ、主なものは頭痛6例（2.0%）、四肢痛3例（1.0%）であった。9～14歳男女の2回接種（初回及び12ヵ月後）では、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に293例中35例（11.9%）に認められ、主なものは疼痛30例（10.2%）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に293例中12例（4.1%）に認められ、主なものは頭痛3例（1.0%）、浮動性めまい3例（1.0%）であった。16～26歳女性の3回接種では、注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に313例中85例（27.2%）に認められ、主なものは、疼痛75例（24.0%）、腫瘍9例（2.9%）、腫脹9例（2.9%）、浮腫5例（1.6%）、内出血3例（1.0%）であった。全身性の副反応は、本剤接種後15日間に313例中32例（10.2%）に認められ、主なものは頭痛10例（3.2%）、発熱4例（1.3%）であった。	(2) 免疫反応の持続性 本剤を2回接種（初回及び6ヵ月又は12ヵ月後）した9～14歳の女性において3年の抗体反応の持続性が示された。本剤初回接種後36ヵ月においても、本剤を2回接種（初回及び6ヵ月後）した9～14歳女性におけるGMTは、本剤を3回接種した16～26歳女性のGMTに対して最終接種1ヵ月後の時点で非劣性検証に用いた基準を満たした。 (3) 安全性 本試験では、本項における本剤の他の臨床試験と異なり、ワクチン日誌を用いた安全性の評価はしておらず安全性の収集方法が異なることから、重篤ではない副反応の頻度は他の臨床試験と比較できない。注射部位の副反応は、本剤接種後5日間に9～14歳女性の2回接種（初回及び6ヵ月後）で294例中48例（16.3%）、2回接種（初回及び12ヵ月後）で146例中28例（19.2%）及び16～26歳女性の3回接種で313例中85例（27.2%）に認められ（以下、同順）、主なものは9～14歳女性の2回接種（初回及び6ヵ月後）では疼痛41例（13.9%）、硬結5例（1.7%）及び腫脹3例（1.0%）、2回接種（初回及び12ヵ月後）では疼痛23例（15.8%）及び硬結2例（1.4%）、16～26歳女性の3回接種では疼痛75例（24.0%）、腫瘍9例（2.9%）、腫脹9例（2.9%）、浮腫5例（1.6%）及び内出血3例（1.0%）であった。また、全身性の副反応は、本剤接種後15日間に9～14歳女性の2回接種（初回及び6ヵ月後）で294例中16例（5.4%）、2回接種（初回及び12ヵ月後）で146例中8例（5.5%）及び16～26歳女性の3回接種で313例中32例（10.2%）に認められ、主なものは9～14歳女性の2回接種（初回及び6ヵ月後）では浮動性めまい3例（1.0%）、2回接種（初回及び12ヵ月後）では頭痛2例（1.4%）及び発熱2例（1.4%）、16～26歳女性の3回接種では頭痛10例（3.2%）及び発熱4例（1.3%）であった。
17.2 製造販売後調査等 17.2.1 略（変更なし） 17.2.2 海外第Ⅲ相試験（002-20試験） (1) 予防効果の持続性 9～15歳の女性（872例）及び9～15歳の男性（261例）を対象とした002試験のフォローアップ試験では、PPE集団において、3回接種後11.0年（中央値10.0年）まで女性ではワクチンに含まれるHPV型に関連する子宮頸癌、CIN2/3、AIS、VIN2/3、VaIN2/3及び尖圭コンジローマの発生は認められず、男性ではワクチンに含まれるHPV型に関連するPIN、陰茎／会陰／肛門周囲癌及び尖圭コンジローマの発生は認められなかった⁸⁾。 (2) 免疫反応の持続性 9～15歳の女性及び9～15歳の男性では、10年の抗体反応の持続性が示された。3回接種後10年のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体陽性率^{注7)}は81～98%の範囲であった。	17.2 製造販売後調査等 17.2.1 略 17.2.2 海外第Ⅲ相試験（002-20試験） (1) 予防効果の持続性 9～15歳の女性（872例）を対象とした002試験のフォローアップ試験では、PPE集団において、3回接種後11.0年（中央値10.0年）までワクチンに含まれるHPV型に関連する子宮頸癌、CIN2/3、AIS、VIN2/3、VaIN2/3及び尖圭コンジローマの発生は認められなかった。 (2) 免疫反応の持続性 9～15歳の女性では、10年の抗体反応の持続性が示された。3回接種後10年のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体陽性率^{注7)}は80～97%の範囲であった。

（ ）部：改訂）

改訂後	改訂前
17.3 その他 抗体価と長期間にわたる本剤含有HPV型に関連する感染、病変及び疾患の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。 17.3.1 海外第Ⅲ相試験（002試験） 9～26歳の女性2,405例（9～15歳の女性：1,935例、16～26歳の女性：470例）及び9～15歳の男性669例を対象とした試験を行った²⁾。 免疫原性 事前に規定した期間内に本剤接種を3回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であり、さらに16～26歳の女性については初回接種前から3回目接種の1ヵ月後（7ヵ月時）にわたりPCR陰性の状態を維持した被験者（PPI）集団を対象として、免疫原性を評価した。 9～15歳の女性（648例）、9～15歳の男性（669例）及び16～26歳の女性（470例）を対象として本剤のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価した。本剤3回目接種1ヵ月後の各HPV型の抗体陽転率^{注3)}は9～15歳の女性及び男性では99.8～100%の範囲で16～26歳では99.5～100%の範囲であり、すべての型で、9～15歳の女性又は男性のGMTが16～26歳の女性のGMTを上回った。	17.3 その他 抗体価と長期間にわたる本剤含有HPV型に関連する感染、病変及び疾患の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。 17.3.1 海外第Ⅲ相試験（002試験） 9～26歳の女性2,405例（9～15歳の女性：1,935例、16～26歳の女性：470例）を対象とした試験を行った⁶⁾。 免疫原性 事前に規定した期間内に本剤接種を3回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染（血清反応陰性）であり、さらに16～26歳の女性については初回接種前から3回目接種の1ヵ月後（7ヵ月時）にわたりPCR陰性の状態を維持した被験者（PPI）集団を対象として、免疫原性を評価した。 9～15歳の女性（648例）及び16～26歳の女性（470例）を対象として本剤のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体反応を評価した。本剤3回目接種1ヵ月後の各HPV型の抗体陽転率^{注3)}は9～15歳では99.8～100%の範囲で、16～26歳では99.5～100%の範囲であり、すべての型で、9～15歳の女性のGMTが16～26歳の女性のGMTを上回った。
23. 主要文献 1) 社内資料：国際共同後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験【001試験】（2020年7月21日承認、CTD2.7.6.2） 2) Guevara A, et al. Vaccine. 2017 ; 35 (37) : 5050-7. 3) 社内資料：国内第Ⅲ相試験【064試験】（2025年8月25日承認、CTD2.7.4.2、2.7.6.2） 4) Iwata S, et al. Jpn J Infect Dis. 2017 ; 70 (4) : 368-73. 5) 社内資料：国内第Ⅲ相試験【066試験】（2023年3月8日承認、CTD2.7.6.2） 6) 社内資料：国内第Ⅲ相試験【066試験】（2025年8月25日承認、CTD2.7.6.2） 7) 社内資料：海外第Ⅲ相試験【010試験】（2023年3月8日承認、CTD2.7.6.2） 8) Restrepo J, et al. Pediatrics. 2023 ; 152 (4) : e2022060993. 9) Van Damme P, et al. Pediatrics. 2015 ; 136 (1) : e28-39. 10) Garland SM, et al. Vaccine. 2015 ; 33 (48) : 6855-64.	23. 主要文献 1) 社内資料：国際共同後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験【001試験】（2020年7月21日承認、CTD2.7.6.2） 2) Guevara A, et al. Vaccine. 2017 ; 35 (37) : 5050-7. ←追記 3) Iwata S, et al. Jpn J Infect Dis. 2017 ; 70 (4) : 368-73. 4) 社内資料：国内第Ⅲ相試験【066試験】（2023年3月8日承認、CTD2.7.6.2） ←追記 5) 社内資料：海外第Ⅲ相試験【010試験】（2023年3月8日承認、CTD2.7.6.2） ←追記 6) Van Damme P, et al. Pediatrics. 2015 ; 136 (1) : e28-39. 7) Garland SM, et al. Vaccine. 2015 ; 33 (48) : 6855-64.

（ 部：改訂）

《改訂理由》

4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、
11. 副反応、17. 臨床成績、23. 主要文献

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「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）の予防」並びに「尖圭コンジローマの予防（男性）」の効能又は効果追加に伴い、関連する情報を追記・更新しました。

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/>

製品情報お問い合わせ先

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8月
改訂連絡番号：25-09