

## 電子添文改訂のお知らせ

2026年2-3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))

### ガーダシル<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
11.1 重大な副反応	「血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に名称を変更しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.343 (2026年3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 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2 略（変更なし） 11.1.3 免疫性血小板減少症（頻度不明 <sup>†</sup> ） 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 11.1.4 略（変更なし） †本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応	11. 副反応 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 血小板減少性紫斑病（頻度不明 <sup>†</sup> ） 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 11.1.4 略 †本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

（ ）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 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2 略（変更なし） 11.1.3 免疫性血小板減少症（頻度不明） 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 11.1.4 略（変更なし）	11. 副反応 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 血小板減少性紫斑病（頻度不明） 紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 11.1.4 略

（ ）部：自主改訂

## 《改訂理由》

### 11.1 重大な副反応

「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」（医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号、令和7年7月1日付け）に基づき、「血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に名称を変更しました。

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）

2026年2月  
改訂連絡番号：26-01