

# 「効能又は効果」追加、「用法及び用量」変更のお知らせ

## ウイルスワクチン類

薬価基準未収載(保険給付対象外)

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)

生物学的製剤基準

# シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

SILGARD®9 | 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)

効能又は効果  
追加

用法及び用量  
変更

## 男性への接種対象拡大

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、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)「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ」に関する接種対象が男性にも拡大され、「効能又は効果」の追加、「用法及び用量」の変更が承認されましたので、謹んでご案内申し上げます。

シルガード®9における本接種対象拡大を通して、日本国内においても男女ともにHPV関連がん・疾患を予防することで、公衆衛生に貢献できるものと考えています。

弊社では、子宮頸がん、肛門がん、尖圭コンジローマをはじめとするHPV関連がん・疾患の予防に対して、これからも一層の貢献をしてみたいと考えております。

今後とも、弊社へのご指導、ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2025年8月吉日

MSD株式会社 代表取締役社長  
ブラシャント・ニカム



記

	従来	適応追加後
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並びに陰上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ○尖圭コンジローマ	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並びに陰上皮内腫瘍(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
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カ月後、3回目は6カ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カ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。	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カ月後、3回目は6カ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カ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。

※下線が変更点

なお、男性への接種につきまして、シルガード®9水性懸濁筋注シリンジは、予防接種法に基づく「定期接種」のワクチンではありませんのでご注意ください。



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

<https://www.msd.co.jp/>

2025年8月作成

SIL25LT0410