

## 電子添文改訂のお知らせ

2022年10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))

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の臨床成績項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
【臨床成績】	「長期有効性試験」及び「免疫原性(免疫反応の持続性)」の長期フォローアップ試験(002-20試験)について、最終試験成績に更新しました。

- 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>) ならびに弊社ホームページ(<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、製品外箱の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
<p><b>【臨床成績】</b></p> <p>(略)</p> <p>〈長期有効性試験〉</p> <p>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 (002-20試験) を実施した。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。(以下、略)</p>	<p><b>【臨床成績】</b></p> <p>(略)</p> <p>〈長期有効性試験〉</p> <p><del>2つの延長試験を実施中であり、</del>9～15 歳の女性 (002試験、<del>752名</del>) では、PPE 集団において、3回接種後6.4年 (中央値5.0年) までワクチンに含まれる HPV 型に関連する CIN2/3 及び尖圭コンジローマの発生は認められなかった。(以下、略)</p>
<p>〈免疫原性〉</p> <p>(略)</p> <p><b>免疫反応の持続性</b><sup>1)、2)、3)、5)</sup></p> <p>本剤の接種スケジュール完了後の免疫反応の持続性は、安全性、免疫原性、有用性について少なくとも10年間にわたり追跡される集団において検討されている。</p> <p>9～15 歳の女性 (002-20試験) 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<sup>注4)</sup> は80～97% の範囲であった。</p>	<p>〈免疫原性〉</p> <p>(略)</p> <p><b>免疫反応の持続性</b><sup>1)、2)、3)、5)</sup></p> <p>本剤の接種スケジュール完了後の免疫反応の持続性は、安全性、免疫原性、有用性について少なくとも10年間にわたり追跡される集団において検討されている。</p> <p>9～15 歳の女性 (002試験) では、<del>少なくとも5年</del>の抗体反応の持続性が示された。3回接種後5年の HPV6、11、16、18、31、33、45、52 及び58 型に対する抗体陽性率<sup>注4)</sup> は<del>90～99%</del> の範囲であった。</p>

( \_\_\_\_\_ 部 : 改訂、 \_\_\_\_\_ 部 : 削除)

《改訂理由》

**【臨床成績】**

「長期有効性試験」及び「免疫原性 (免疫反応の持続性)」に記載されている長期フォローアップ試験 (002-20 試験) について、中間試験成績を記載していましたが、最終試験成績が得られたことから、その結果を電子添文に反映しました。

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)

2022 年 10 月

**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 <http://www.msd.co.jp/>