

令和2年7月22日

各都道府県産婦人科医会会長 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之
がん部会
担当副会長 石渡 勇
担当常務理事 鈴木 光明

「ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降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）の接種における留意事項について」の
会員への周知のお願い

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また、平素より日本産婦人科医会の諸事業にご協力を賜り厚く感謝申し上げます。

HPV ワクチンにつきましては、本会としましても2018（平成30）年より全国の都道府県産婦人科医会・医師会等との共催で「子宮頸がんをなくそう！」をスローガンに「子宮頸がんワクチンの正しい知識の普及活動」をしてまいりました。そして、①HPV ワクチン接種の積極的接種勧奨再開、②ワクチンを接種し損ねた対象者へのキャッチアップ接種、③9 価 HPV ワクチンの早期承認と使用、④男子への接種勧奨、などを要望してきています。

世界では、9 価 HPV ワクチンが主流となり 90%の子宮頸がんが予防されています。日本では、すでに2 価と4 価の HPV ワクチンが認可され定期接種として対象者に公費負担で接種されています。

9 価 HPV ワクチンにつきましては、MSD 株式会社が2015（平成27）年7月3日付けで製造販売の承認申請をしていました。

本会としましても早期に承認され使用できるように、厚生労働省をはじめ関係団体に要望してまいりました。そして、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において2020（令和2）年5月20日付けで承認され、この度7月21日付で、加藤勝信厚生労働相は製造販売を正式に承認されました。

つきましては、厚生省からの周知依頼状を送付いたしますので貴会会員への周知をお願いいたします。

敬具



薬生薬審発 0721 第 1 号
薬生安発 0721 第 1 号
令和 2 年 7 月 21 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降 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）
の接種における留意事項について

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）（販売名：
シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ。以下「本剤」という。）について、本日、
製造販売についての承認を行ったところです。

本剤の接種にあたっては、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、下記
の点に留意した上で接種を行うよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願い
します。

なお、本剤の製造販売業者、関係学会等に本通知の写しを送付することを申し
添えます。

記

1. 製造販売後調査等への協力について

製造販売業者は、安全性に関する情報の検出・確認を行うことを目的とし
た使用成績調査を行うこととしている。また、医療機関に対して納入前の重
点的な情報提供・注意喚起を行うなどの安全性情報提供活動の強化を実施す
るとともに、販売開始から一定期間、被接種者全例についての情報の登録を
行う等、安全性情報の解析を確実かつ詳細に行えるようにするための安全対
策上の管理等を行うこととしている。

については、本剤の接種を行う医療機関、医師等においては、製造販売業者が行う本剤の製造販売後調査や安全性監視活動等についてご協力をお願いしたい。なお、上記の製造販売後調査等については、製造販売業者から本剤の納入の前に医療機関に説明がなされることとなっている。

2. 接種時の注意事項について

本剤は現在本邦で流通している皮下に注射することとされているインフルエンザワクチン等と異なり、筋肉内に注射することとされていることから、これらの違いについて十分に留意した上で接種を行っていただきたい。その他、添付文書に記載されている接種上の注意事項等について、十分にご留意をいただきたい。なお、接種時の注意事項については、1. の製造販売後調査等と同様に、製造販売業者から本剤の納入の前に医療機関に説明がなされることとなっている。