

写



薬生薬審発 1225 第 9 号
薬生安発 1225 第 1 号
令和 2 年 12 月 25 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 4 価ヒトパピローマ
ウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)
の製造販売承認事項一部変更承認に係る留意事項について

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)(販売名:
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ。以下「本剤」という。)について、製造販売
業者からの製造販売承認事項一部変更承認申請に基づき、別紙のとおり、本日、
一部変更承認を行ったところです。

本剤の接種にあたっては、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、本剤を納入する医療機関に対し、適切に情報提供・注意喚
起を行うなどの安全性情報提供活動を行うことに加え、一定期間、本剤を接
種した男性の可能な限り全例について、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ます。

ついては、本剤を男性に接種する可能性がある医療機関、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

ご協力をお願いします。なお、上記の製造販売後調査等については、製造販売業者から医療機関に説明がなされることとなっています。

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、引き続き、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くようお願いします。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、十分にご留意願います。なお、接種時の注意事項については、製造販売業者から医療機関に説明がなされることとなっています。

	新	旧
効能又は効果	<p>ヒトパピローマウイルス 6、11、16 及び 18 型の感染に起因する以下の疾患の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 並びに膺上皮内腫瘍（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 	<p>ヒトパピローマウイルス 6、11、16 及び 18 型の感染に起因する以下の疾患の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）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 並びに膺上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3 <p>・尖圭コンジローマ</p>
用法及び用量	<p>9 歳以上の者に、1 回 0.5 mL 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 ヶ月後、3 回目は 6 ヶ月後に同様の用法で接種する。</p>	<p>9 歳以上の<u>女性</u>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 ヶ月後、3 回目は 6 ヶ月後に同様の用法で接種する。</p>

※下線部変更