

4月17日

用法及び用量
変更※

シルガード®9は、 9歳以上15歳未満の女性において 2回接種が可能となりました

※：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価HPVワクチン(シルガード®9)と4価HPVワクチン(ガーダシル®)の 接種回数と接種間隔

	年齢	9価HPVワクチン		4価HPVワクチン	
		接種回数	接種間隔	接種回数	接種間隔
女性	9歳以上15歳未満	3回 正しくは 2回	初回、2、6ヵ月 初回、6～12ヵ月	3回	初回、2、6ヵ月
	15歳以上	3回	初回、2、6ヵ月	3回	初回、2、6ヵ月
男性	9歳以上	適応外		3回	初回、2、6ヵ月

シルガード®9の用法及び用量は以下のとおりです。

6. 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ヵ月後、3回目は6ヵ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ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。

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)

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
- 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
 - 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

シルガード®9の接種スケジュール

9歳以上15歳未満の女性において、シルガード®9の2回接種が可能になりました。

9歳以上の女性

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。



9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

下記年齢においては以下の接種スケジュールも選択可能

9歳以上15歳未満の女性

初回接種から6～12ヵ月の間隔を
置いた合計2回の接種とすること
ができる。



9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

※医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。なお、シルガード®9を他のワクチンと混合して接種しないでください。

- 欧州では2016年2月に、米国では2016年10月に、9～14歳の男性^注および女性における2回接種の用法の追加が承認されました。現在、80以上の国と地域で9～14歳に対してシルガード®9の2回接種が3回接種の代替用法として承認され、使用されています¹⁾。

注：適応外(男性への接種)

6. 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ヵ月後、3回目は6ヵ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ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。

1) MSD社内資料

産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020では、HPVワクチンは「まだHPVに感染していない初交前に接種することが重要である」とされています。

産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020

CQ207 HPVワクチン接種の対象は？

解説

このワクチンでは既感染者に対する治療的効果はまったくないので、既往感染者を含む集団ではHPV16型/18型に関連した前がん病変の発生予防効果は約90～100%から約30～60%まで低下してしまう。したがって、まだHPVに感染していない初交前に接種することが最も重要である。このように初交前に接種した方が予防効果は高いこととワクチンに対する免疫反応が思春期では特によいことから最も優先的に接種が推奨されるのは10～14歳の女性である。

日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会 編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020. 47-48. 解説より一部抜粋

シルガード®9の2回接種に関するQ&A

Q1 2回目は6～12ヵ月後とあるが、いつ接種したらよいか？

A

既定の範囲内であればいつでも可能です。

海外第Ⅲ相試験^{1),2)}では、2回目の接種が6ヵ月後、12ヵ月後のいずれの接種間隔においても、16歳～26歳の3回接種(初回、2、6ヵ月)に対する免疫原性の非劣性が検証されました。

9歳以上15歳未満の女性

初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができます。



9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

1) Iversen OE et al. *JAMA*. 2016; 316: 2411-2421.

【利益相反】本研究はMSD社の資金により実施された。著者にMSD社より講師謝礼、試験実施の謝礼、研究助成費を受領する者が含まれる。著者にMSD社の顧問、アドバイザリーボードメンバー、MSD社の社員が含まれる。

2) Bornstein J et al. *Pediatrics*. 2021; 147: e20194035.

【利益相反】本研究はMSD社の資金により実施された。著者にMSD社より研究助成費、講師謝礼、試験実施の謝礼を受領する者が含まれる。著者にMSD社の社員が含まれる。

Q2 2回接種のスケジュールがずれた場合(接種間隔が5ヵ月未満、中断や遅れた場合)の対応は？

A

2回接種の場合、2回目は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置く必要があり、13ヵ月後までに接種することが望ましいとされています。2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施してください(3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施してください)。

Q3 他のHPVワクチンとの交接種は可能か？

A

同一ワクチンの接種を決められたスケジュールで行ってください。交接種を行った際の有効性・安全性については検討されていません。

免疫原性(主要評価項目)

シルガード®9の2回目接種1ヵ月後(7ヵ月目)の抗体陽転率はいずれも100%でした。

各HPV型(6、11、16、18、31、33、45、52および58型)の抗体陽転率※

HPV型	9～14歳女性(0、6ヵ月の2回接種) N=104			
	解析対象の被接種者	血清抗体陽性を示した 被験者数	抗体陽転率	
			%	95%信頼区間
6型	93	93	100.0	96.1, 100.0
11型	93	93	100.0	96.1, 100.0
16型	97	97	100.0	96.3, 100.0
18型	83	83	100.0	95.7, 100.0
31型	90	90	100.0	96.0, 100.0
33型	96	96	100.0	96.2, 100.0
45型	99	99	100.0	96.3, 100.0
52型	97	97	100.0	96.3, 100.0
58型	99	99	100.0	96.3, 100.0

※: 各HPV型においてcLIAによる血清抗体価がカットオフ値(HPV6、11、16、18、31、33、45、52および58型に対して、それぞれ50、29、41、59、29、22、15、20および15mMU/mL)以上の場合に当該HPV型について血清抗体反応陽性とする。

N=1回以上接種を行った被験者数 % = 血清抗体陽性を示した被験者数/解析対象の被験者数×100

安全性(主要評価項目)

注射部位の副反応*は、シルガード®9接種後5日間に104例中92例(88.5%)に認められ、主なものは疼痛91例(87.5%)、腫脹29例(27.9%)、紅斑20例(19.2%)、そう痒感18例(17.3%)でした。また、全身性の副反応*は、シルガード®9接種後15日間に104例中16例(15.4%)に認められ、主なものは発熱7例(6.7%)、頭痛3例(2.9%)でした。

重篤な副反応、接種中止に至った副反応および死亡例は認められませんでした。

副反応発現率

注射部位の副反応(接種後1～5日目)

事象名	9～14歳女性 N=104 発現例数 (%)
注射部位の副反応	92 (88.5)
注射部位内出血	1 (1.0)
注射部位不快感	2 (1.9)
注射部位紅斑	20 (19.2)
注射部位腫瘍	1 (1.0)
注射部位疼痛	91 (87.5)
注射部位そう痒感	18 (17.3)
注射部位反応	1 (1.0)
注射部位腫脹	29 (27.9)

注射部位以外の副反応(接種後1～15日目)

事象名	9～14歳女性 N=104 発現例数 (%)
注射部位以外の副反応	16 (15.4)
眼瞼腫脹	1 (1.0)
下痢	2 (1.9)
悪心	2 (1.9)
嘔吐	1 (1.0)
倦怠感	1 (1.0)
発熱	7 (6.7)
四肢痛	1 (1.0)
頭痛	3 (2.9)

*: 治験担当医師により治験薬との因果関係が否定できないと判定された有害事象

MedDRA version 25.0

臨床成績

国内第Ⅲ相試験(066試験)

承認時評価資料 国内第Ⅲ相試験(066試験)(社内資料)

試験概要

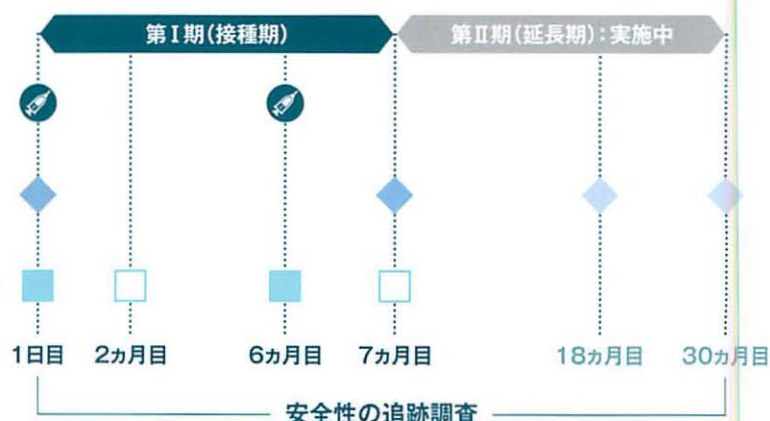
目的	シルガード®9の2回接種における免疫原性および安全性／忍容性を検討する
対象	9～14歳の日本人女性105例
試験デザイン	非盲検、多施設共同試験
方法	シルガード®9を初回および6カ月の2回接種し、最終接種1ヵ月後(7ヵ月目)までの免疫原性および安全性／忍容性を検討した

9～14歳女性の2回接種(N=104)

シルガード®9接種

抗HPV抗体価測定用の血清採取

ワクチン日誌の提供(■)／確認・回収(□)



- 主要評価項目**
- 免疫原性:各HPV型(6、11、16、18、31、33、45、52および58型)の抗体陽転率
 - 安全性:有害事象

- 解析計画**
- 免疫原性の主要解析は、Per Protocol Immunogenicity (PPI)解析対象集団で実施した。PPI解析対象集団は、事前に規定した期間内にシルガード®9の接種を2回とも受け、6ヵ月時と7ヵ月時の来院の間隔が事前に規定した基準を満たし、2回目の接種から21～49日以内に評価可能な血清検体の検査結果が得られ、治験実施計画書からの重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前に未感染(血清反応陰性)であった被験者で構成された。抗体陽転率の推定では、最終接種1ヵ月後に抗体陽転した被験者の割合を計算し、抗体陽転率の点推定値を計算した。対応する95%信頼区間の計算には、Clopper and Pearson(1934)による二項分布に基づく正確法を用いた。
 - 安全性は、シルガード®9の接種を1回以上受け、追跡調査データが得られたすべての被験者を解析対象集団とし、事前に規定した注射部位の有害事象や最高体温等を記録するワクチン日誌を用いて安全性調査を実施した。

ウイルスワクチン類

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)

日本標準商品分類番号
876313

承認番号	30200AMX00746000
薬価収載	薬価基準未収載 (保険給付対象外)
販売開始	2021年2月

生物学的製剤基準

劇薬

処方箋医薬品: 注意一医師等の処方箋により使用すること

貯法: 2~8℃、凍結を避けること

有効期間: 充てん日から3年

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、「3.2 組成」の項に示す9種類のヒトパピローマウイルス(HPV)各型のL1たん白質ウイルス様粒子(VLP)を含む懸濁液である。各型のVLPは、*Saccharomyces cerevisiae* CANADE3C-5(菌株1895)に各L1たん白質をコードするプラスミドを導入して確立した酵母株を培養し、発現したたん白質の自己集合により形成される。精製したVLPは、アルミニウム含有のアジュバント(アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩)に吸着させ、アルミニウムを含有するアジュバント及び緩衝液と混合し、製剤化される。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カザミノ酸)を用いて製した成分を使用している。

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分を含有する。

販売名	シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	
	成分	分量
有効成分	ヒトパピローマウイルス6型L1たん白質ウイルス様粒子	30µg
	ヒトパピローマウイルス11型L1たん白質ウイルス様粒子	40µg
	ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子	60µg
	ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子	40µg
	ヒトパピローマウイルス31型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス33型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス45型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス52型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス58型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
添加剤	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩(アルミニウムとして)	500µg
	塩化ナトリウム(安定剤)	9.56mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物(緩衝剤)	1.05mg
	ポリソルベート80(安定剤)	50µg
	ホウ砂(緩衝剤)	35µg

3.3 製剤の性状

販売名	シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	
pH	5.7~6.7	
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)	
性状	振り混ぜるとき、均等に白濁する。	

4. 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並びに陰道上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3
- 尖圭コンジローマ

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- 5.2 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- 5.3 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対する注意することが重要である。
- 5.4 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 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ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

9歳以上15歳未満の女性に、初回接種から6~12ヵ月の間隔を置いて合計2回の接種とすることができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 接種間隔
 - 7.1.1 9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施することが望ましい。
 - 7.1.2 9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
 - 7.1.3 2回目の接種が初回接種から5ヵ月未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
- 7.2 同時接種
 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べる。
- 8.3 本剤接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。
- 8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.5 発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に局限しない激しい疼痛(筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等)、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的、免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。
- 8.6 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。
9. 特定の背景を有する者に関する注意
 - 9.1 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
 接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 - 9.1.1 血小板減少症や凝固障害を有する者
 本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。
 - 9.1.2 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者[9.2、9.3参照]
 - 9.1.3 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - 9.1.4 過去に痙攣の既往のある者
 - 9.1.5 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する接種者は、細胞免疫の抗体産生反応が低下することがある。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。[10.2参照]

詳細は電子添文をご参照ください。また電子添文の改訂には十分ご留意ください。

9.1.6 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意事項である。[9.1.2参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意事項である。[9.1.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[9.1.7参照]

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。

9.7 小児等

9歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

45歳を超える成人を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 コルチステロイド 代謝拮抗剤 アルキル化剤 細胞毒性剤 [9.1.5参照]	抗体産生反応が低下する可能性がある。	本剤は、接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 過敏症反応(アナフィラキシー(頻度不明)、気管支痙攣(頻度不明)、蕁麻疹(頻度不明)等)

11.1.2 ギラン・バレー症候群(頻度不明)

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

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 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(頻度不明)

接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれることがある。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

*本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

11.2 その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.5~1%未満	頻度不明*
感染症及び寄生虫症			上咽頭炎、インフルエンザ	蜂巣炎
血液及びリンパ系障害				リンパ節症
神経系障害	頭痛	浮動性めまい		感覚鈍麻、失神(強直間代運動を伴うことがある)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		口腔咽頭痛		
胃腸障害		悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、腹痛	
筋骨格系及び結合組織障害			筋肉痛、関節痛	四肢痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(89.8%)、注射部位腫脹(39.4%)、注射部位紅斑(33.7%)	注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫痛	注射部位出血、注射部位血腫、注射部位熱感、倦怠感、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位知覚低下、無力症	悪寒、注射部位知覚消失

*本剤又はガーダシルの自発報告で認められた副反応

注)発現頻度は臨床試験(001試験、008試験及び066試験)に基づき算出した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

- (1) 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 冷蔵庫から取り出して室温に戻し、使用前には十分に振り混ぜ均等に、できるだけ速やかに使用する。
- (3) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。
- (4) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2参照]
- (5) 注射針は接種者毎に取り換えること。
- (6) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。
- (7) 「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ使用方法」に従い接種準備を行うこと。

14.1.2 接種部位

- (1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。
- (2) 接種部位は、通常、上腕の三角筋部とし、当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮すること。臀部には接種しないこと。
- (3) 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。
- (4) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - ・針は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
 - ・神経走行部位を避けること。
 - ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

シリンジ 0.5mL:1本

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

2023年3月改訂(第1版)

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方(MSD製品全般) 0120-024-961
(ワクチン専用) 0120-024-797
受付時間: 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)



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/>

専用アプリ「添文ナビ」で
GS1バーコードを読み取る
ことで、最新の電子添文等
を閲覧できます。



2023年3月作成

SIL23PH0007