

\*\*2026年2月改訂(第4版)  
\*2025年8月改訂(第3版、効能変更、用法変更)

日本標準商品分類番号
876313

貯法：2～8℃、凍結を避けること  
有効期間：充てん日から3年

ウイルスワクチン類

承認番号	30200AMX00746000
販売開始	2021年2月

## 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)

## シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬

処方箋医薬品：注意一医師等の処方箋に SILGARD®9 Aqueous Suspension for Intramuscular Injection Syringes より使用すること



### 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並びに陰上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3
  - \*○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)
  - 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(扁平上皮癌及び腺癌)、肛門癌(扁平上皮癌)又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- \*5.2 扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。
- 5.3 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。
- 5.4 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、性感染症に対し注意することが重要である。
- 5.5 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歳未満の者は、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歳以上の者に合計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。
  - \*7.1.2 9歳以上15歳未満の者に合計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。

#### 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 被接種者について、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 被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被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、注射部位に限局しない激しい疼痛（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 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）  
被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被接種者は、能動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]
- 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  
接種要注意者である。[9.1.2 参照]
- 9.3 肝機能障害を有する者  
接種要注意者である。[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 コルチコステロイド 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、被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<sup>†</sup>）、気管支痙攣（頻度不明<sup>†</sup>）、蕁麻疹（頻度不明<sup>†</sup>）等）

11.1.2 ギラン・バレー症候群（頻度不明<sup>†</sup>）

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 免疫性血小板減少症（頻度不明<sup>†</sup>）

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<sup>†</sup>）

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 <sup>†</sup>
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（88.1%）、注射部位腫脹（38.2%）、注射部位紅斑（32.5%）	注射部位そう痒感、発熱、疲労、注射部位内出血、注射部位腫瘍	倦怠感、注射部位出血、注射部位腫脹、注射部位熱感、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、注射部位結節

†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、064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

- 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。
- 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し、できるだけ速やかに使用すること。
- 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。
- 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]
- 注射針は被接種者毎に取り換えること。
- 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。
- 「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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
  - 針長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、各被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。