

市販直後調査

2025年10月～2026年4月

細菌ワクチン類

キャップバックス®筋注シリンジ

[21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）]

生物由来製品

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

市販直後調査の結果報告

(2026年4月28日現在)

このたび、標記製品に係る市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。電子添文は、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>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書、製品情報概要、インタビューフォームも併せてご参照ください。

2026年6月
MSD 株式会社

[お問い合わせ先]

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名: キャップボックス®筋注シリンジ [21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）]
2. 効能又は効果: 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防
3. 調査期間: 2025 年 10 月 29 日～2026 年 4 月 28 日

【推定被接種者数】

2025 年 10 月 29 日～2026 年 4 月 28 日までにキャップボックス®筋注シリンジが接種された被接種者数は、被接種者 1 人当たりの接種回数が 1 回であることを前提に、6 ヶ月間の出荷数量から約 96,600 人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2025 年 10 月 29 日～2026 年 4 月 28 日までに自発報告として収集されたキャップボックス®筋注シリンジの副反応（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は 53 例 110 件でした（表 1「副反応集計表」参照）。このうち、重篤な副反応は 2 例 2 件でした（表 2「重篤な副反応一覧表」参照）。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副反応や原疾患・合併症は、報告いただいた情報をもとに ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 29.0）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- 表 2 の日数表示は、本剤接種開始日を 1 日目とカウントして記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、副反応名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副反応を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副反応集計表（集計対象期間：2025 年 10 月 29 日～2026 年 4 月 28 日）

器官別大分類	副反応名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	インフルエンザ		1	1
感染症および寄生虫症	肺炎	1		1
血液およびリンパ系障害	白血球障害		1	1
免疫系障害	過敏症		2	2
代謝および栄養障害	食欲減退		1	1
精神障害	不眠症		1	1
神経系障害	感覚鈍麻		1	1
神経系障害	浮動性めまい		1	1
神経系障害	頭痛		1	1
胃腸障害	悪心		1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		1	1
皮膚および皮下組織障害	痒疹		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		4	4
皮膚および皮下組織障害	紅斑性皮疹		1	1

器官別大分類	副反応名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害	薬疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	1	1	2
筋骨格系および結合組織障害	背部痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害	運動性低下		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節可動域低下		2	2
筋骨格系および結合組織障害	関節滲出液		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節炎		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		3	3
筋骨格系および結合組織障害	関節腫脹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位そう痒感		4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位変色		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位熱感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛		19	19
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位発疹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位皮膚剥脱		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位硬結		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位紅斑		8	8
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位腫脹		12	12
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位運動障害		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢性浮腫		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射による四肢の運動低下		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位筋力低下		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	炎症		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	熱感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	疼痛		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱		7	7
一般・全身障害および投与部位の状態	硬結		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	腫脹		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	限局性浮腫		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白異常		1	1
臨床検査	体重増加		1	1
臨床検査	好中球数増加		1	1
臨床検査	好酸球数増加		2	2
臨床検査	白血球数減少		1	1
合計		2	108	110

(53例110件)

表2：重篤な副反応一覧表（集計対象期間：2025年10月29日～2026年4月28日）

症例No	年齢性別	原疾患、合併症	接種量	副反応名	発現から回復まで	転帰
1	80歳代男性	前立腺癌	0.5 mL total	筋肉痛	—	未回復
2	70歳代女性	不明	0.5 mL total	肺炎	—	不明

