

電子添文改訂のお知らせ

2023年6-7月

細菌ワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

バクニューバンス[®] 水性懸濁注シリンジ

(生物学的製剤基準 沈降15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))

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に伴い電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副反応等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
4. 効能又は効果	「小児」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に伴い、記載を追加・整備しました。
5. 効能又は効果に関連する注意	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
8. 重要な基本的注意	
9. 特定の背景を有する者に関する注意	
11. 副反応	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
17. 臨床成績	
23. 主要文献	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.319 (2023年8月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、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>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

バクニューバンス (MSD)



《「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○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者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</u></p> <p><u>○小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>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（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> <p>←追記</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 略（変更なし）</p> <p>5.3 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者とは、以下のような状態の者を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患 ・糖尿病 ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者 ・先天的又は後天的無脾症 ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者 	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 略</p> <p>5.3 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とは、以下のような状態の者を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患 ・糖尿病 ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者 ・先天的又は後天的無脾症 ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈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18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u></p> <p>1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p><u>〈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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u></p> <p>1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p><u>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。 	<p>6. 用法及び用量</p> <p>←追記</p> <p>1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>←追記</p>

(部：一変承認に伴う改訂、部：削除)

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>（<u>効能共通</u>）</p> <p>7.1 同時接種 略</p> <p>（<u>小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防</u>）</p> <p>7.2 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。 標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。</p> <p>また、接種もれ者に対しては、以下の接種間隔及び回数により接種することができる。[17.1.6参照]</p> <p>(1) 7か月齢以上12か月齢未満</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。 <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 <p>(3) 24か月齢以上18歳未満</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。 <p>7.3 肺炎球菌結合型ワクチンの接種スケジュールの中で、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り換える場合には、残りの接種回数を本剤により接種すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>←追記</p> <p>7.1 同時接種 略</p> <p>←追記</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 略（変更なし）</p> <p>8.3 被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、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には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 略</p> <p>8.3 被接種者又はその介護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、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には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p>
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 略（変更なし）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>（<u>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者における肺炎球菌による感染症の予防</u>）</p> <p>9.7.1 3歳未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>（<u>小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防</u>）</p> <p>9.7.2 生後6週未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>←追記</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>←追記</p>
<p>11. 副反応</p> <p>略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（<u>頻度不明^{注1)}</u>）</p> <p>ショック、アナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応があらわれることがある。</p> <p>注1) 本剤との因果関係を示す症例が臨床試験では報告されていないため頻度不明とした。</p> <p>11.1.2 痙攣（<u>熱性痙攣を含む</u>）（0.3%^{注2)}）</p> <p>注2) 発現頻度は小児を対象とした臨床試験に基づき算出した。</p>	<p>11. 副反応</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー（<u>頻度不明^{注1)}</u>）</p> <p>ショック、アナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応があらわれることがある。</p> <p>注1) 本剤との因果関係を示す症例が臨床試験では報告されていないため頻度不明とした。</p> <p>←追記</p>

（ 部：一変承認に伴う改訂、 部：削除）

改訂後	改訂前																																																		
<p>11.2 その他の副反応 <u>〈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18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">10%以上^{注3)}</td> <td style="width: 33%;">1～10%未満^{注3)}</td> </tr> <tr> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> </table> <p>注3) 発現頻度は、017試験（免疫能が正常な18～49歳の成人のうち、肺炎球菌感染症に対するリスク因子を1つ又は2つ以上持つ部分集団のデータ）、018試験（HIVに感染した18歳以上の成人を対象とした試験）及び019試験（肺炎球菌ワクチン接種歴がない成人のうち、65歳以上の部分集団のデータ）に基づき算出した。</p> <p><u>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</u></p> <p><u>2歳未満</u></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">10%以上^{注4)}</td> <td style="width: 33%;">1～10%未満^{注4)}</td> <td style="width: 33%;">1%未満^{注4)}</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td>食欲減退</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td>易刺激性 (56.4%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>傾眠</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td>注射部位紅斑(66.2%)、注射部位硬結(60.9%)、注射部位腫脹(50.9%)、注射部位疼痛、発熱(38℃以上)(55.6%)^{注5)}</td> <td>蕁麻疹</td> <td>注射部位蕁麻疹</td> </tr> </table> <p>注4) 発現頻度は、033試験、024試験（7～11か月齢、12～23か月齢の部分集団のデータ）及び統合解析〔027試験（本剤4回接種の第5群の部分集団のデータ）、029試験及び031試験〕に基づき算出した。</p> <p>注5) 40℃以上の発熱の発現頻度は3.2%である。</p> <p><u>2歳以上</u></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">10%以上^{注6)}</td> <td style="width: 33%;">1～10%未満^{注6)}</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td></td> <td>食欲減退</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td>易刺激性</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>頭痛</td> <td>傾眠</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>筋肉痛</td> <td>関節痛</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td>注射部位疼痛(60.9%)、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位硬結、疲労</td> <td>発熱(38℃以上)、蕁麻疹</td> </tr> </table> <p>注6) 発現頻度は、024試験（2～17歳の部分集団のデータ）、023試験（鎌状赤血球症を有する5～17歳の被験者を対象とした試験）及び030試験（HIVに感染した6～17歳の被験者を対象とした試験）に基づき算出した。</p>		10%以上 ^{注3)}	1～10%未満 ^{注3)}	略（変更なし）				10%以上 ^{注4)}	1～10%未満 ^{注4)}	1%未満 ^{注4)}	代謝および栄養障害	食欲減退			精神障害	易刺激性 (56.4%)			神経系障害	傾眠			一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑(66.2%)、注射部位硬結(60.9%)、注射部位腫脹(50.9%)、注射部位疼痛、発熱(38℃以上)(55.6%) ^{注5)}	蕁麻疹	注射部位蕁麻疹		10%以上 ^{注6)}	1～10%未満 ^{注6)}	代謝および栄養障害		食欲減退	精神障害		易刺激性	神経系障害	頭痛	傾眠	筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	関節痛	一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛(60.9%)、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位硬結、疲労	発熱(38℃以上)、蕁麻疹	<p>11.2 その他の副反応 ←追記</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">10%以上^{注2)}</td> <td style="width: 33%;">1～10%未満^{注2)}</td> </tr> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> </table> <p>注2) 発現頻度は、017試験（免疫能が正常な18～49歳の成人のうち、肺炎球菌感染症に対するリスク因子を1つ又は2つ以上持つ部分集団のデータ）、018試験（HIVに感染した18歳以上の成人を対象とした試験）及び019試験（肺炎球菌ワクチン接種歴がない成人のうち、65歳以上の部分集団のデータ）に基づき算出した。</p> <p>←追記</p>		10%以上 ^{注2)}	1～10%未満 ^{注2)}	略		
	10%以上 ^{注3)}	1～10%未満 ^{注3)}																																																	
略（変更なし）																																																			
	10%以上 ^{注4)}	1～10%未満 ^{注4)}	1%未満 ^{注4)}																																																
代謝および栄養障害	食欲減退																																																		
精神障害	易刺激性 (56.4%)																																																		
神経系障害	傾眠																																																		
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑(66.2%)、注射部位硬結(60.9%)、注射部位腫脹(50.9%)、注射部位疼痛、発熱(38℃以上)(55.6%) ^{注5)}	蕁麻疹	注射部位蕁麻疹																																																
	10%以上 ^{注6)}	1～10%未満 ^{注6)}																																																	
代謝および栄養障害		食欲減退																																																	
精神障害		易刺激性																																																	
神経系障害	頭痛	傾眠																																																	
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	関節痛																																																	
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛(60.9%)、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位硬結、疲労	発熱(38℃以上)、蕁麻疹																																																	
	10%以上 ^{注2)}	1～10%未満 ^{注2)}																																																	
略																																																			

() 部：一変承認に伴う改訂)

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤接種時の注意</p> <p>14.1.1 接種時 略（変更なし）</p> <p>14.1.2 接種部位 〈効能共通〉</p> <p>(1) <u>他のワクチンと同時に本剤を接種する場合、異なる部位に注射すること。[7.1参照]</u></p> <p>(2) <u>筋肉内注射時の接種部位は、通常、成人には上腕の三角筋中央部、1歳以上の小児には上腕の三角筋中央部又は大腿前外側部、1歳未満は大腿前外側部とし、接種前にアルコール等で消毒する。なお、臀部又は主要な神経幹及び血管が存在する可能性のある部位には注射しないこと。</u> 〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</p> <p>(3) <u>皮下注射する場合の接種部位は、通常、上腕伸側とし、接種前にアルコール等で消毒する。</u></p> <p>14.1.3 筋肉内注射時 〈効能共通〉 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等の損傷を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・神経走行部位に接種しないこと。 ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤接種時の注意</p> <p>14.1.1 接種時 略</p> <p>14.1.2 接種部位</p> <p>←追記</p> <p>(1) <u>接種部位は、通常、上腕の三角筋部とし、接種前にアルコール等で消毒する。なお、臀部又は主要な神経幹及び血管が存在する可能性のある部位には注射しないこと。</u></p> <p>(2) <u>他のワクチンと同時に本剤を接種する場合、異なる部位に注射すること。</u></p> <p>←追記</p> <p>(3) <u>筋肉内注射にあたっては、組織・神経等の損傷を避けるため下記の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・針長は筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。 ・神経走行部位に接種しないこと。 ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 〈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者における肺炎球菌による感染症の予防〉 <u>海外臨床試験において、造血幹細胞移植を受けた者に本剤又は沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、PCV13）を1か月間隔で3回接種した時の血清型特異的免疫グロブリンG（IgG）幾何平均抗体濃度（GMC）（以下、IgG GMC）及び血清型特異的オプソニン化食食活性（OPA）幾何平均抗体価（GMT）（以下、OPA GMT）について、PCV13と本剤で共通の血清型では同程度の免疫原性が確認された¹⁾。</u></p>	<p>←追記</p>

（ _____ 部：一変承認に伴う改訂、 _____ 部：移動）

《改訂理由》

4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する者に関する注意、11. 副反応、17. 臨床成績、23. 主要文献

「小児」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に伴い、上記の項目において記載を追加・整備しました。

なお、前項《改訂内容》の17.臨床成績及び23.主要文献では記載を省略しています。

14. 適用上の注意

接種部位に関する情報を記載しました。その他、記載を整備しました。

15. その他の注意

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者における肺炎球菌による感染症の予防に関する海外臨床試験成績を記載しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年6月
改訂連絡番号：23-10

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>