

電子添文改訂のお知らせ

2026年9-10月

細菌ワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

キャップボックス[®] 筋注シリンジ

(生物学的製剤基準 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))

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	2歳以上の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小児に対する効能又は効果の追加に係る承認事項一部変更承認に伴い、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	
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	
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.349 (2026年10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>) 及び弊社ホームページ (<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。

キャップボックス筋注シリンジ (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 高齢者又は2歳以上の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	4. 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
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2 略（変更なし） 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。 略（変更なし）	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2 略 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。 略
7. 用法及び用量に関連する注意 《効能共通》 7.1 同時接種 略（変更なし） 《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2歳以上18歳未満の者》 7.2 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を目的とした接種が完了した者に、最終接種から8週間以上の間隔をあけて行う。	7. 用法及び用量に関連する注意 ←追記 7.1 同時接種 略 ←追記
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略（変更なし） 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。 8.4 略（変更なし） 8.5 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、接種後一定時間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. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略 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。 8.4 略 ←追記
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1～9.6 略（変更なし） 9.7 小児等 2歳未満の者を対象とした臨床試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（_____部：改訂、——部：削除）

改訂後	改訂前																								
11. 副反応 略（変更なし） 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明^{注1)}） 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。[8.4 参照] 注1) 海外臨床試験（005試験¹⁾）において重度のアレルギー 反応（気管支痙攣）が1例報告された。 11.2 その他の副反応 ＜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歳以上の成人＞ 略（変更なし） ＜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2歳 以上18歳未満の者＞ <table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>1～10%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>精神障害</td><td>易刺激性</td><td></td><td></td></tr><tr><td>神経系障害</td><td>頭痛</td><td>傾眠</td><td>失神</td></tr><tr><td>皮膚及び皮下 組織障害</td><td></td><td>蕁麻疹</td><td></td></tr><tr><td>筋骨格系及び 結合組織障害</td><td></td><td>筋肉痛、関節 痛</td><td></td></tr><tr><td>一般・全身障 害及び投与部 位の状態</td><td>注射部位疼痛（67.7%）、 注射部位紅斑、疲労、 注射部位腫脹、倦怠感</td><td>発熱（38℃以 上）</td><td></td></tr></table>		10%以上	1～10%未満	1%未満	精神障害	易刺激性			神経系障害	頭痛	傾眠	失神	皮膚及び皮下 組織障害		蕁麻疹		筋骨格系及び 結合組織障害		筋肉痛、関節 痛		一般・全身障 害及び投与部 位の状態	注射部位疼痛（67.7%）、 注射部位紅斑、疲労、 注射部位腫脹、倦怠感	発熱（38℃以 上）		11. 副反応 略 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注1)}） 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。[8.4 参照] 注1) 海外臨床試験（005試験¹⁾）において重度のアレルギー 反応（気管支痙攣）が1例報告された。 11.2 その他の副反応 ←追記 略 ←追記
	10%以上	1～10%未満	1%未満																						
精神障害	易刺激性																								
神経系障害	頭痛	傾眠	失神																						
皮膚及び皮下 組織障害		蕁麻疹																							
筋骨格系及び 結合組織障害		筋肉痛、関節 痛																							
一般・全身障 害及び投与部 位の状態	注射部位疼痛（67.7%）、 注射部位紅斑、疲労、 注射部位腫脹、倦怠感	発熱（38℃以 上）																							
14. 適用上の注意 14.1 薬剤接種時の注意 14.1.1 接種時 略（変更なし） 14.1.2 接種部位 (1)～(2) 略（変更なし） (3) 接種部位は、通常、上腕の三角筋中央部、<u>2歳は上腕の三 角筋中央部又は大腿前外側部</u>とし、接種前にアルコール等 で消毒する。なお、明らかに筋肉量が少ない場合などは、 <u>年齢に関係なく大腿前外側部に接種することも可能であ る</u>。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。 (4) 略（変更なし）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤接種時の注意 14.1.1 接種時 略 14.1.2 接種部位 (1)～(2) 略 (3) 接種部位は、通常、上腕の三角筋中央部とし、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。 (4) 略																								

（ ）部：改訂）

改訂後	改訂前
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 <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歳以上の成人〉</u> 17.1.1～17.1.3 略 <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2歳以上18歳未満の者〉</u> 17.1.4 国際共同第Ⅲ相試験（013試験）（jRCT2031230559） 三重盲検比較試験において、事前に規定した肺炎球菌感染症に罹患するリスクを1つ又は2つ以上有し、乳幼児期の肺炎球菌ワクチン接種レジメンを少なくとも試験への登録の8週間前までに完了した、2歳以上18歳未満の者882例（日本人49例を含む）を無作為に割り付け、本剤又はPPSV23を1回筋肉内に接種した⁵⁾。 ワクチンを接種された被験者において、135例（15.4%）は糖尿病、143例（16.4%）は慢性心疾患、76例（8.7%）は慢性腎臓病、60例（6.9%）は慢性肝疾患、499例（57.1%）は慢性肺疾患、36例（4.1%）はリスクを2つ以上有していた。 本剤又はPPSV23接種後30日目の血清型特異的OPA GMTについて、本剤は12共通血清型でPPSV23に対する非劣性基準（本剤／PPSV23のGMT比の両側95%CIの下限値が0.5を超える）を満たし、9非共通血清型でPPSV23に対する優越性基準（本剤／PPSV23のGMT比の両側95%CIの下限値が2.0を超える）を満たした。また、事後解析として、血清型15Bに対する血清型特異的OPA GMTについても評価した結果、GMT比の両側95%CIの下限値は3.03であった（表6）。	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 ←追記 17.1.1～17.1.3 略 ←追記

（ _____ 部：改訂）

改訂後						改訂前
表6 本剤又はPPSV23接種後30日目の血清型特異的OPA GMT（013試験）						←追記
血清型	本剤 (N=527)		PPSV23 (N=347)		GMT比 (本剤／PPSV23) (95% CI) †	
	n	GMT†	n	GMT†		
12共通血清型（非劣性）						
3	488	526.6	314	517.0	1.02 (0.89, 1.17)	
7F	486	20618.1	315	14207.2	1.45 (1.24, 1.70)	
8	485	12294.5	313	8966.9	1.37 (1.20, 1.56)	
9N	485	35556.8	315	18587.8	1.91 (1.64, 2.23)	
10A	485	13719.7	311	5363.8	2.56 (2.18, 3.00)	
11A	486	10396.3	312	3129.8	3.32 (2.80, 3.95)	
12F	486	14752.0	314	4820.1	3.06 (2.62, 3.58)	
17F	481	40011.8	312	11267.4	3.55 (3.02, 4.17)	
19A	486	9009.8	314	9797.6	0.92 (0.78, 1.08)	
20A	480	37532.2	311	14787.0	2.54 (2.13, 3.02)	
22F	487	20162.7	313	7770.3	2.59 (2.21, 3.04)	
33F	488	73201.8	314	40609.0	1.80 (1.54, 2.11)	
血清型15B（事後解析）						
15B	483	18395.6	307	4863.4	3.78 (3.03, 4.73)	
9非共通血清型（優越性）						
6A	480	16910.9	311	5653.8	2.99 (2.46, 3.64)	
15A	485	69527.8	315	5332.2	13.04 (11.13, 15.27)	
15C	480	34539.1	308	4398.4	7.85 (6.29, 9.81)	
16F	485	31544.9	313	5449.7	5.79 (5.01, 6.69)	
23A	474	28591.7	296	4882.0	5.86 (4.88, 7.03)	
23B	485	5988.2	312	370.5	16.16 (12.03, 21.72)	
24F	478	11102.2	297	2771.8	4.01 (3.40, 4.72)	
31	484	46163.7	311	2563.0	18.01 (15.09, 21.50)	
35B	482	40102.8	311	7812.5	5.13 (4.45, 5.93)	
† GMT、GMT比及びその95%CIは、cLDA法により算出した。 N＝無作為化及びワクチン接種された被験者数、n＝解析された被験者数						
本剤接種後の注射部位有害事象の発現割合は72.5％（382/527例）であり、事前に規定した本剤接種後5日間の注射部位有害事象の発現割合は疼痛67.7％（357/527例）、紅斑24.3％（128/527例）及び腫脹18.8％（99/527例）であった。また、本剤接種後の全身性有害事象の発現割合は59.4％（313/527例）であり、事前に規定した本剤接種後5日間の全身性有害事象の発現割合は疲労20.1％（106/527例）、頭痛17.1％（90/527例）、倦怠感13.3％（70/527例）、易刺激性11.6％（61/527例）、傾眠9.5％（50/527例）、筋肉痛6.3％（33/527例）、発熱（38.0℃以上）4.6％（24/527例）、関節痛4.4％（23/527例）及び蕁麻疹2.7％（14/527例）であった。						

(部：改訂)

《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、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、17. 臨床成績、23. 主要文献

2歳以上の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小児に対する効能又は効果の追加に係る承認事項一部変更承認に伴い、上記の項目において記載を追加・整備しました。

前項《改訂内容》には、当該承認事項一部変更承認に基づく主な改訂箇所を記載しています。なお、23.主要文献の改訂内容は記載を省略しています。

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）

2026年9月
改訂連絡番号：26-16

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/>