肺炎球菌ワクチン バクニュバンス®・ニューモバックス®NP

接種の手引き

医薬品リスク管理計画対象製品

細菌ワクチン類

バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ

薬価基準未収載

Vaxneuvance® | 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）

生物由来製品　劇薬　処方箋医薬品[注1)]　生物学的製剤基準　注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

2.2 明らかな発熱を呈している者

2.3 重篤な急性疾患にかかってい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

細菌ワクチン類

ニューモバックス®NP シリンジ

肺炎球菌ワクチン

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[注1)]　生物学的製剤基準

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

注2) 「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の目的で使用した場合、又はスチムリマブ（遺伝子組換え）、ベグセタコプラン若しくはイプタコパン塩酸塩水和物投与患者に保険給付が限定される。健保等一部限定適用[注2)]

薬価基準収載

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 2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。[18.1参照]

2.2 明らかな発熱を呈している者

2.3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

2.4 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

2.5 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

MSD

目　次

はじめに …… 2

バクニュバンス®とニューモバックス®NPの違い …… 2

バクニュバンス®・ニューモバックス®NP　適正接種にあたって …… 3

接種前の確認事項 …… 4

接種後の注意事項 …… 6

接種後の副反応の対処法 …… 6

バクニュバンス®とニューモバックス®NPの保険適応の違い …… 7

使用方法　バクニュバンス® …… 8

使用方法　ニューモバックス®NP …… 14

はじめに

バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ（以下、バクニュバンス®）、ニューモバックス®NPシリンジ（以下、ニューモバックス®NP）は、肺炎球菌に起因する疾患を予防するワクチンです。

一方で、バクニュバンス®とニューモバックス®NPでは、予防可能な肺炎球菌の血清型や効能又は効果等が異なります（表）。接種の際は、副反応等に注意し、適正に接種する必要があります。

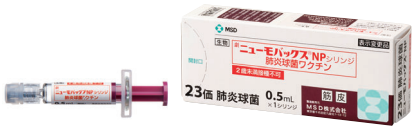
本冊子では、接種前の確認事項や接種時のポイント、接種後の注意事項について紹介しています。

バクニュバンス®およびニューモバックス®NPの接種の際に、お役立てください。

※接種にあたっては各製品の電子添文をご確認ください。

バクニュバンス®とニューモバックス®NPの違い

バクニュバンス®
ニューモバックス®NP

	結合型	莢膜多糖体型
製品名	バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ	ニューモバックス®NPシリンジ
外観		
略称	PCV15	PPSV23
ワクチンの種類	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン
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者※1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 ○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 ※1：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	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 ○脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○肺炎球菌による感染症の予防 1）鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2）心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3）高齢者 4）免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

バクニュバンス®・ニューモバックス®NP 適正接種にあたって

バクニュバンス®
ニューモバックス®NP

接種対象者及び効能又は効果により接種経路等の用法及び用量が異なります。
詳細は各電子添文をご参照ください。

バクニュバンス®

接種対象者	**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**※1 **（肺炎球菌**※2**による感染症の予防）**
用法及び用量	○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 1回0.5mLを**筋肉内**に注射する。 ○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 1回0.5mLを**皮下又は筋肉内**に注射する。

接種対象者	**小児** **（肺炎球菌**※2**による侵襲性感染症の予防）**
用法及び用量	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。
接種対象者及び接種時期に関連する注意事項	**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 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。 ○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 （1）7か月齢以上12か月齢未満 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。 （2）12か月齢以上24か月齢未満 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。 （3）24か月齢以上18歳未満 1回0.5mLを**皮下又は筋肉内**に注射する。

※1 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。
・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
※2 血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F

バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ電子添文2024年2月改訂（第4版）

ニューモバックス®NP

接種対象者	**2歳以上で肺炎球菌**※3**による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者**※4
用法及び用量	1回0.5mLを**筋肉内又は皮下**に注射する。

※3 血清型1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F
※4 肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者とは、以下のような状態の者を指す。
・脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
・肺炎球菌による感染症の予防
1）鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
2）心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
3）高齢者
4）免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

ニューモバックス®NPシリンジ電子添文2024年8月改訂（第4版）

接種前の確認事項

1 体温を測定し、「予診票」に記入していただいてください。

被接種者の方に、「バクニュバンス®を接種される方へ」「ニューモバックス®NPを接種される方へ」を必ずお読みいただき、予診票へ記入していただいてください。

バクニュバンス®、ニューモバックス®NPともに定期接種と任意接種があります。

バクニュバンス®の予診票

・**小児用：定期接種用**　説明文書および予診票は、市区町村の資料をお使いください。

・**小児用：任意接種用**　説明文書・予診票

下記の言語の予診票を用意しています。
（英語、ポルトガル語、中国語、韓国語、スペイン語、タガログ語、ネパール語、ベトナム語）
下記のURLからダウンロードできますので、ご活用ください。
https://www.msdconnect.jp/products/vaxneuvance-pediatric/materials/prechecksheet/

・**成人用：任意接種用**　説明文書・予診票

下記の言語の予診票を用意しています。
（英語、ポルトガル語、中国語、韓国語、スペイン語）
下記のURLからダウンロードできますので、ご活用ください。
https://www.msdconnect.jp/products/vaxneuvance/materials/prechecksheet/

ニューモバックス®NPの予診票

・**定期接種者用：**説明文書および予診票は、市区町村の資料をお使いください。

・**任意接種者用：**説明文書・予診票

下記の言語の予診票を用意しています。
（英語、ポルトガル語、中国語、韓国語、スペイン語）
下記のURLからダウンロードできますので、ご活用ください。
https://www.msdconnect.jp/products/pneumovax23/materials/prechecksheet/

接種前の確認事項

② 問診、診察を実施して被接種者の健康状態を確認してください。

●バクニュバンス®、ニューモバックス®NPともに、接種不適当者でないか確認してください。

※接種不適当者、接種要注意者については、下記をご参照ください。

●接種前の体温を確認してください。

明らかな発熱（通常37.5℃以上）がある方への接種は避けてください。

バクニュバンス®

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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 2.2 明らかな発熱を呈している者
- 2.3 重篤な急性疾患にかかってい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

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、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 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
免疫抑制療法を受けている等、免疫能が変化している者では本剤への免疫反応が低下することがある。[10.2参照]

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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者
筋肉注射部位の出血のおそれがある。

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。

9.6 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。本剤がヒト母乳中に移行するか否かは不明である。

9.7 小児等
〈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〉
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。
〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉
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。

ニューモバックス®NP

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 2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。[18.1参照]
- 2.2 明らかな発熱を呈している者
- 2.3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.4 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 2.5 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

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、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 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]

9.1.2 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

9.1.3 過去に痙攣の既往のある者

9.1.4 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

9.1.5 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

9.1.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.1.7 過去に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者[8.4参照]

9.2 腎機能障害を有する者
接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者
接種要注意者である。[9.1.1参照]

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。[9.1.6参照]

9.8 高齢者
接種にあたっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

接種後の注意事項

バクニュバンス®
ニューモバックス®NP

●アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機させるなどして、被接種者とすぐに連絡がとれるようにしてください。

●接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保つことを指導ください。

●接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常や体調の変化、高熱やけいれんなどの異常な症状があらわれた場合は、すぐに医師の診療をうけるよう伝えてください。

ワクチン接種を受ける人へのガイド(ニューモバックス®NP)
https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/guide/ph/170050_6311400G1021_1_01G.pdf (2025年4月25日アクセス)
ワクチン接種を受ける人へのガイド(バクニュバンス®)
https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/GUI/170050_631140KG1020_1_01G.pdf (2025年4月25日アクセス)

[参考]
肺炎球菌ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「予防接種健康被害救済制度」「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等が受けられる場合があります。

定期接種の場合[予防接種健康被害救済制度]
予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市区町村により給付が行われます。申請に必要となる手続きなどについては、市区町村にご相談ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuusai.html

任意接種の場合[医薬品副作用被害救済制度]
医薬品を適正使用したにもかかわらず、副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。申請に必要となる手続きなどについては、医薬品医療機器総合機構にご相談ください。
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general01.html

接種後の副反応の対処法

バクニュバンス®
ニューモバックス®NP

●基本的に特別な治療はなく、通常の対症療法を行います。

●一般的な注射部位の副反応は特別な治療なく自然に消失しますが、上腕全体、あるいは前腕にまで及ぶ副反応の場合は、局所の保存的な処置(冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布など)を行うこともご検討ください。

症　状	対　策
発赤、腫脹、硬結	経過観察、冷湿布
発熱	冷却、解熱薬投与
発疹	経過観察
けいれん	抗けいれん薬投与
じんま疹	抗ヒスタミン薬投与、抗アレルギー薬投与

渡辺博 著. わかりやすい予防接種 改訂第7版. 診断と治療社, 2023:130.より改変

バクニュバンス®とニューモバックス®NPの保険適応の違い

バクニュバンス®
ニューモバックス®NP

	バクニュバンス®	ニューモバックス®NP
保険適応外	法律に基づいて市区町村が主体となって実施する「**定期接種**」と、定期接種で用いられない「**任意接種**」の**両方で**用いられるワクチンです。 ○「**定期接種**」 小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、**初回接種の開始時の月齢ごとに指定された方法により接種する場合において、定期接種としての公費助成が受けられます。**	法律に基づいて市区町村が主体となって実施する「**定期接種**」と、定期接種で用いられない「**任意接種**」の**両方で**用いられるワクチンです。 ○「**定期接種**」 今までこのワクチンを接種したことがない方を対象に、**指定の期間に1人1回定期接種**の機会が設けられています。**対象となる方のみ、定期接種としての公費助成が受けられます。**
保険適応	薬価基準未収載	○「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の目的で使用した場合 ○スチムリマブ（遺伝子組換え）投与患者 ○ペグセタコプラン投与患者 ○イプタコパン塩酸塩水和物投与患者

※ニューモバックス®NPの**再接種を行う場合は5年以上の接種間隔を空ける**など、十分な接種間隔を確保してください。

厚生労働省：予防接種情報　定期接種実施要領
https://www.mhlw.go.jp/content/001238891.pdf（2025年4月25日アクセス）
バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ電子添文2024年2月改訂（第4版）
ニューモバックス®NPシリンジ電子添文2024年8月改訂（第4版）

使用方法　バクニュバンス®

1 冷蔵庫から取り出し、常温に戻してから速やかに使用してください。

●誤って凍結させたものは、品質が変化している恐れがあるので使用しないでください。

●ワクチン名、製造番号および最終有効年月日を確認してください。最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

2 注射針を用意してください。

●注射針は添付されていません。

●**18歳以上は筋肉内注射のみです。**接種対象者および効能又は効果によって接種経路が異なるので、用法及び用量（P3）を確認して下さい。

●被接種者の年齢や体型を考慮し、適切な注射針を選んでください。

〈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〉

●筋注用の注射針を用意してください。

参考：筋肉内注射用の針の長さと太さ（成人：19歳以上）[1)]

体重と性別	針の長さと太さ
60kg未満	25mm*：22～25G
60～70kg	25mm：22～25G
男性70～118kg	25～38mm：22～25G
女性70～90kg	25～38mm：22～25G
男性118kg以上	38mm：22～25G
女性90kg以上	38mm：22～25G

＊一部の専門家では、体重60kg未満の男女に16mmの注射針を推奨。接種時は、手で引っ張るように皮膚を伸展させること。

〈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〉
〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉

●皮下注用または筋注用の注射針を用意してください。

参考：筋肉内注射用の針の長さと太さ（小児）[2)]

年齢	針の長さと太さ
新生児	16mm：25G
乳児（1歳未満）	16*～25mm：25G
1～2歳	25～32mm：23～25G
	16～25mm：23～25G
3～18歳	16～25mm：23～25G

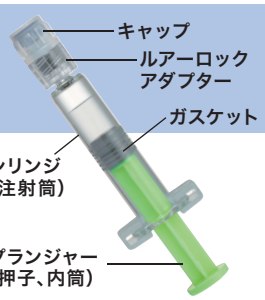
＊国内の乳児（生後2か月から6か月、n=154）の皮膚厚のデータ[4)]では、乳児の大腿前外側部において、皮膚から筋肉に到達し骨までの長さは、25mmより短い児がいること、また、皮膚から筋膜までの長さは、全例で16mm未満であることが報告された。したがって、この月齢における針の長さは、筋肉内接種の方法によって個々に検討されなくてはならない（皮膚を伸展して接種する場合には、16mmの針を使用するなど）。

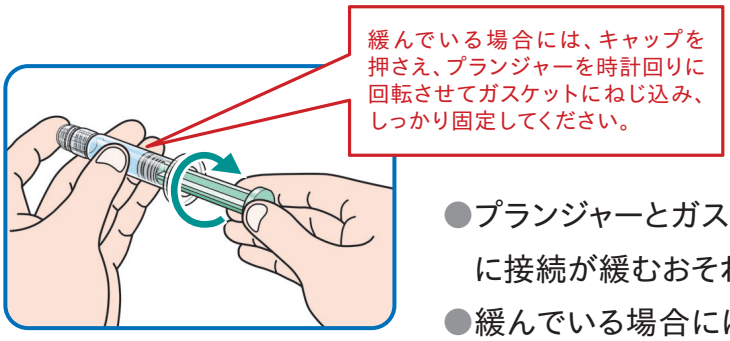
参考：皮下注射用の針の長さと太さ[3)]

年齢	針の長さと太さ
生後12カ月未満	13～16mm：25～27G
生後12カ月以上	16～25mm：23～25G

1）CDC. Chapter. 6 Vaccine Administration. In: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook.14th Ed. 2021.より作成
https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-6-vaccine-administration.html（2025年4月25日アクセス）
2）日本小児科学会：小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第4版）より作成
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301（2025年4月25日アクセス）
3）日本小児科医会理事（公衆衛生担当）及川馨 監修. ビジュアル予防接種マニュアル改訂第3版. 日本小児医事出版社. 2017.3.より作成
4）Nakayama T, et al. *Open J Pediatr*. 2016；6（2）：163-170.

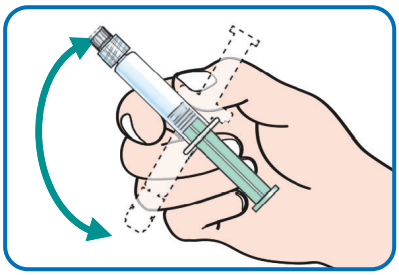
3 包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー（押子、内筒）が緩んでいないか確認します。



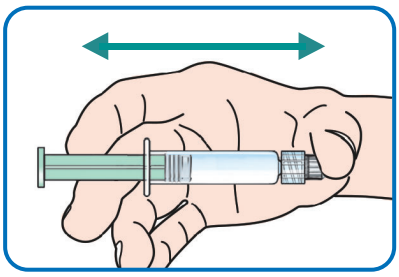


- プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。
- 緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。
- 緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。

4 使用前によく振り混ぜて均一にします。異常がないかを確認します。



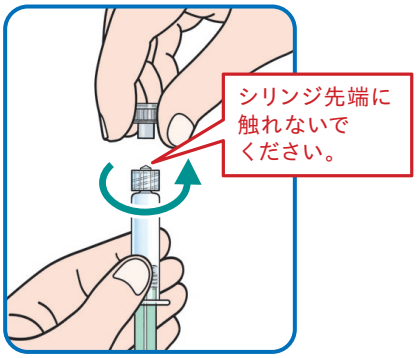
- 成分が凝集していることがありますので、上下に反転し、よく振り混ぜてください。
- 本剤を水平に保持し、素早く5～10秒間よく振り混ぜてください。
- 乳白色の均質な懸濁液になっていない場合、水平に振り混ぜることを繰り返し行ってください。



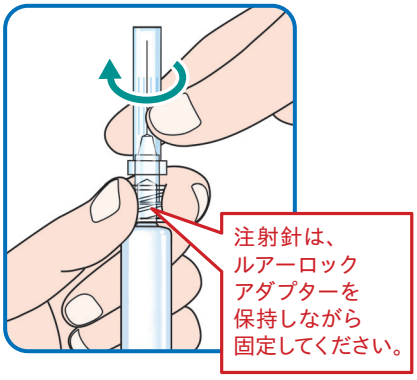
- 懸濁後は速やかに使用してください。
- 粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないでください。

振り方は、こちらの動画をご覧ください。
https://www.msdconnect.jp/videos/vaxneuvance-usage-video/

5 シリンジのキャップを外し、用意した注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定します。



●シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。その際、シリンジ先端に触れないでください。



●次に、ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定してください。

※ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。
※注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。

6 用法及び用量、接種部位、接種方法を確認の上、注射キャップを外し、全量を接種してください。

●シリンジ内の気泡を除去する場合には、注射液を減じないように注意してください。

●**18歳以上は筋肉内注射のみです。**接種対象者及び効能又は効果によって接種経路が異なるので、用法及び用量（P3）をご確認ください。

〈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〉

用法及び用量

●1回0.5mLを**筋肉内**に注射する。

筋肉内注射

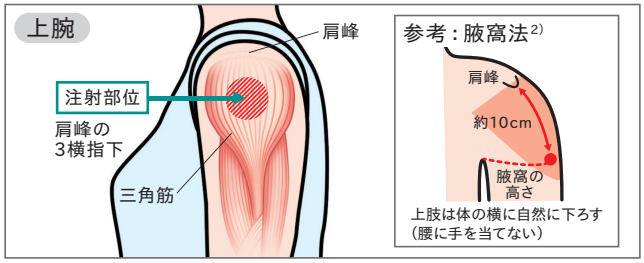
接種部位[1)]

●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。

●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。

●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。

- 針長は筋肉内注射に足る長さで、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。

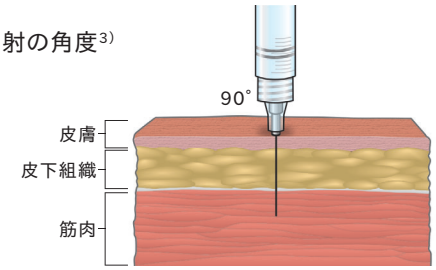


筋肉内注射の実施方法

1. 接種部位をアルコールで消毒する
2. 皮膚面に垂直に針を刺し、筋肉に針が十分達するように刺入する（皮下脂肪の厚さを考慮すること）
3. しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する
4. 薬液を適度な速度で全量注入する
5. 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

●座位で接種してください。注射によって気分が悪くなった経験がある人、注射への恐怖心が強い人などについては、ベッドに臥床の上で接種することを考慮してください。

注射の角度[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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉

用法及び用量

1回0.5mLを**皮下又は筋肉内**に注射する。

〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉

用法及び用量

●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。

皮下注射

接種部位[1)]

●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。

●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。

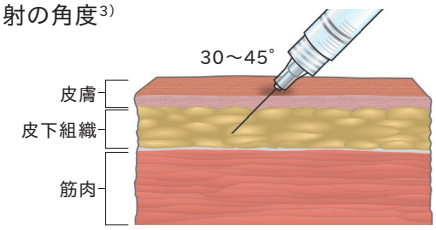
※用法及び用量（P3）をご確認ください。

※**2カ月齢以上18歳未満では、皮下もしくは筋肉内に接種できますが、18歳以上では、筋肉内への接種のみとなっています。**ご注意ください。

皮下注射の実施方法

1. 接種部位をアルコールで消毒する
2. 皮膚と皮下脂肪をつまみ上げ、30～45度の角度で針を皮下脂肪に刺入する
3. しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する
4. 薬液を適度な速度で全量注入する
5. 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

注射の角度[3)]



1）バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ電子添文2024年2月改訂（第4版）
2）日本プライマリ・ケア連合学会：新型コロナワクチン より安全な新しい筋注の方法 2021年3月版
https://www.youtube.com/watch?v=tA96CA6fJv8（2025年4月25日アクセス）
3）日本小児科学会：小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第4版）より作成
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301（2025年4月25日アクセス）

使用方法　バクニュバンス®

筋肉内注射

接種部位[1)]

●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。

●筋肉内注射時の接種部位は、通常、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。

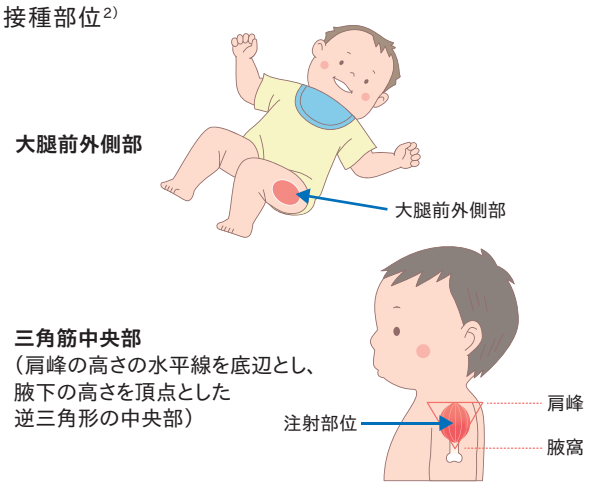
●筋肉内注射にあたっては、組織・神経等の損傷を避けるため下記の点に注意すること。

- 針長は筋肉内注射に足る長さで、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。

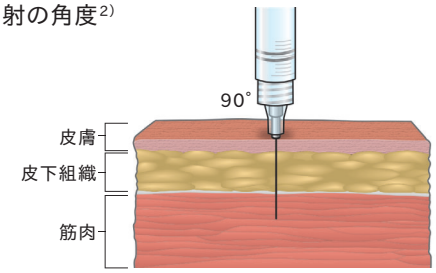
筋肉内注射の実施方法

1. 接種部位をアルコールで消毒する
2. 皮膚面に垂直に針を刺し、筋肉に針が十分達するように刺入する（皮下脂肪の厚さを考慮すること）
3. しびれ感や、激しい痛みの有無を確認する
4. 薬液を適度な速度で全量注入する
5. 針を抜き、消毒用アルコール綿を当てる

接種部位[2)]



注射の角度[2)]



1）バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ電子添文2024年2月改訂（第4版）
2）日本小児科学会：小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第4版）より作成
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301（2025年4月25日アクセス）

使用方法　ニューモバックス®NP

1 冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから速やかに使用してください。

●誤って凍結させたものは、品質が変化している恐れがあるので使用しないでください。

●ワクチン名、製造番号および最終有効年月日を確認してください。最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

2 注射針を用意してください。

●注射針は添付されていません。

●被接種者の年齢や体型を考慮し、適切な注射針を選んでください。

〈2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者〉

●筋注用または皮下注射用の注射針を用意してください。

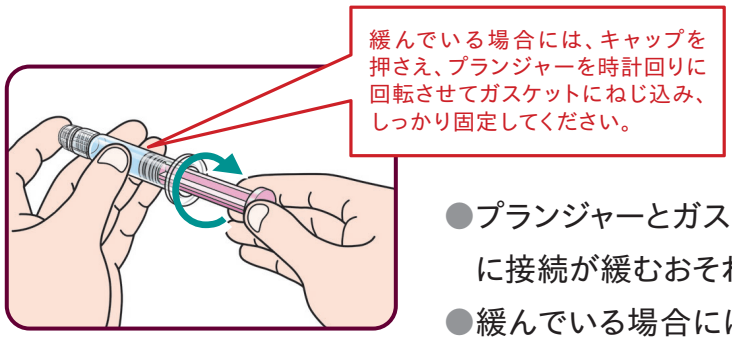
参考：皮下注射用の針の長さと太さ[1)]

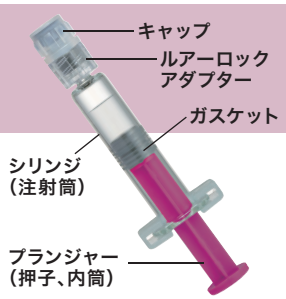
年齢	長さ	太さ
生後12カ月未満	13～16mm	25～27G
生後12カ月以上	16～25mm	23～25G

筋肉内注射で用いる注射針は、P8をご参照ください。

1）日本小児科医会理事（公衆衛生担当）及川馨 監修. ビジュアル予防接種マニュアル改訂第3版. 日本小児医事出版社. 2017.3.より作成

3 包装箱からシリンジを取り出し、プランジャー（押子、内筒）が緩んでいないか確認します。





●プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。

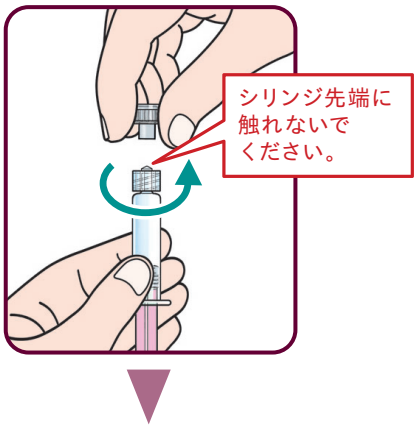
●緩んでいる場合には、キャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。

●緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。

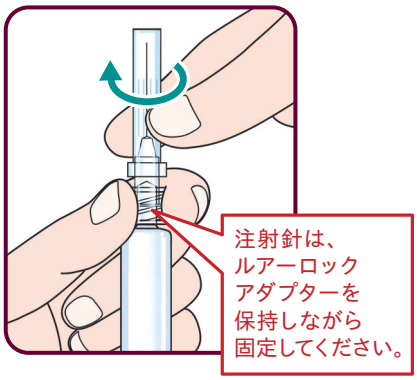
4 異常がないかを確認します。

●異常な混濁、着色、異物の混入などが認められた場合は使用しないでください。

5 シリンジのキャップを外し、用意した注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定します。



●シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。その際、シリンジ先端に触れないでください。



●次に、ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定してください。

※ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。
※注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。

6 用法及び用量、接種部位、接種方法を確認の上、注射キャップを外し、全量を接種してください。

●シリンジ内の気泡を除去する場合には、注射液を減じないように注意してください。

●本剤は、**筋肉内又は皮下**に注射してください。

〈2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者〉

用法及び用量

●1回0.5mLを**筋肉内又は皮下**に注射する。

皮下注射

接種部位

●通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

●皮下注射の接種方法は、P12をご参照ください。

筋肉内注射

●筋肉内注射の接種方法は、P11、13をご参照ください。

細菌ワクチン類

バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ

Vaxneuvance® | 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）

生物学的製剤基準
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

貯法：2〜8℃、凍結を避けること
＊有効期間：製造日から36箇月

日本標準商品分類番号	
876311	
承認番号	30400AMX00410000
薬価基準収載	薬価基準未収載
販売開始	2023年4月

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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2.2 明らかな発熱を呈している者
2.3 重篤な急性疾患にかかってい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15種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養し、各型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に過ヨウ素酸ナトリウムで活性化し、還元的アミノ化によりキャリアタンパク質CRM_{197}と結合させる。CRM_{197}は組換え*Pseudomonas fluorescens*（菌株CS472-030）により産生する無毒性変異ジフテリア毒素である。精製した肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM_{197}結合体は、アジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させ、製剤化する。本剤は肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程で、ウシ乳由来成分（カザミノ酸）を用いて製した酵素を使用している。

3.2 組成

販売名	バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM_{197}結合体
容　量	0.5mL
含　量	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型1：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型14：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型3：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型18C：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型4：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型19A：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型5：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型19F：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型6A：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型22F：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型6B：4.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23F：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型7F：2.0μg　肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型33F：2.0μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型9V：2.0μg　CRM_{197}：約30μg（タンパク質量として）
添加剤	塩化ナトリウム：4.50mg　L-ヒスチジン塩酸塩水和物：0.056mg ポリソルベート20：1mg　塩酸：適量 L-ヒスチジン：1.50mg　リン酸アルミニウム：125μg（アルミニウムとして）

3.3 製剤の性状

販売名	バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ
pH	5.3〜6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性　状	振り混ぜるとき乳白色の均質な懸濁液

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
○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

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤に含まれている血清型以外の肺炎球菌による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
5.2 ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
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。
・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・先天的又は後天的の無脾症・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

6. 用法及び用量

〈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〉
1回0.5mLを筋肉内に注射する。
〈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〉
1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉
・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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉
7.1 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、14.1.2、17.1.5参照]
〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉
7.2 接種対象者・接種時期
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。
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]
（1）7か月齢以上12か月齢未満
・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。
（2）12か月齢以上24か月齢未満
・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。
（3）24か月齢以上18歳未満
・1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
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。

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こと。
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。

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、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 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
免疫抑制療法を受けている等、免疫能が変化している者では本剤への免疫反応が低下することがある。[10.2参照]
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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対してアレルギーを呈するおそれのある者
9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者
筋肉注射部位の出血のおそれがある。
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。
9.6 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。本剤がヒト母乳中に移行するか否かは不明である。
9.7 小児等
〈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〉
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。
〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉
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。

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
免疫抑制療法 放射線照射　コルチコステロイド 代謝拮抗剤　タンパク質製剤 アルキル化剤　免疫調節剤 細胞毒性剤　[9.1.1参照]	抗体産生反応が低下する可能性がある。	免疫抑制的な治療を受けている者は免疫機能が抑制され、本剤に対する免疫応答が低下していることがある。

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 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。
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。
11.1.2 痙攣（熱性痙攣を含む）（0.3%注2））
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。
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歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉

	10%以上注3)	1〜10%未満注3)
神経系障害	頭痛	
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（76.9%）、注射部位腫脹、注射部位紅斑、疲労	注射部位そう痒感、発熱

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。

〈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〉
2歳未満

	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

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。
注5）40℃以上の発熱の発現頻度は3.2%である。

2歳以上

	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

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意
14.1.1 接種時
（1）本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.1 参照]
（2）冷蔵庫から取り出し常温になってから速やかに使用すること。
（3）使用前に、本剤を水平に保持し、よく振り混ぜて均一な乳白色の懸濁液にして速やかに使用すること。
（4）使用前には必ず、粒子状物質又は変色がないかを確認すること。粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないこと。
（5）注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
14.1.2 接種部位
〈効能共通〉
（1）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]
（2）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。
〈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〉
（3）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。
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。
・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。

15.その他の注意
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〉
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貪食活性（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。

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）。

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。

＊2024年2月改訂（第4版）

文献請求先及び問い合わせ先
MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方（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
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。
(01)14987185810903

細菌ワクチン類

ニューモバックス®NP シリンジ

Pneumovax®NP　生物学的製剤基準　肺炎球菌ワクチン

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
貯法：2～8℃、凍結を避けること
有効期間：製造日から28箇月

日本標準商品分類番号	
876311	

承認番号	22800AMX00462000
薬価収載	2020年11月（健保等一部限定適用）
販売開始	2020年12月
再審査結果	2016年6月

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 2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。[18.1参照]
2.2 明らかな発熱を呈している者
2.3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.4 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2.5 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、肺炎球菌中で高頻度にみられる下記23種類の莢膜型の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合した液剤である。なお、本剤は肺炎球菌の莢膜由来成分からなる不活化ワクチンである。また、種菌を調製する前段階でウシ由来成分（ヘミン）を使用し、製造工程に用いる酵素の製造にウシの乳由来成分（カザミノ酸）を使用している。

3.2 組成

販売名	ニューモバックス®NPシリンジ
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド
容　量	0.5mL
分量： 1シリンジ中	次の23種類の肺炎球菌の莢膜中に存在するポリサッカライドを各型あたり25μgずつ（総計575μg）含有する。 肺炎球菌莢膜型（デンマーク式命名法）：1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F
添加剤	フェノール1.25mg、塩化ナトリウム4.5mg

3.3 製剤の性状

販売名	ニューモバックス®NPシリンジ
pH	6.0～7.4
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性　状	無色澄明な水性注射剤

4. 効能又は効果

2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者
○脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
○肺炎球菌による感染症の予防
1）鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
2）心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
3）高齢者
4）免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

6. 用法及び用量

1回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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こと。
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 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。[9.1.7参照]

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、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 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]
9.1.2 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
9.1.3 過去に痙攣の既往のある者
9.1.4 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
9.1.5 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
9.1.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
9.1.7 過去に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者[8.4参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

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。[9.1.6参照]

9.8 高齢者

接種にあたっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

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
免疫抑制剤等	本剤の効果が得られないおそれがある。	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下していることがある。

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 アナフィラキシー様反応（頻度不明）
呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等があらわれることがある。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）
小康期にある特発性血小板減少性紫斑病患者において血小板減少の再燃がみられたことが報告されている。

11.1.3 知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害（頻度不明）

11.1.4 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍（頻度不明）
本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至ることがある。

11.2 その他の副反応

	5%以上注)	1～5%未満注)	1%未満注)	頻度不明
全身症状		倦怠感、違和感、悪寒、発熱	ほてり	無力症
筋・骨格系		筋肉痛		関節痛、関節炎、CK上昇
局所症状（注射部位）	疼痛、熱感、腫脹、発赤	硬結	瘙痒感	可動性の低下
精神神経系		頭痛		感覚異常、熱性痙攣、浮動性めまい
呼吸器			咽頭炎、鼻炎	
消化器			悪心	嘔吐、食欲減退
血液				リンパ節症・リンパ節炎、白血球数増加
皮膚			皮疹	蕁麻疹、多形紅斑
その他		ALT上昇	腋窩痛	血清病、血清C-反応性蛋白（CRP）上昇

注）発現頻度は旧製剤の臨床試験及び使用成績調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時
(1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いること。
(2) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
(3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.1参照]
(4) 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。
(5) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
(6) 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.1.2 接種部位
(1) 通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
(2) 筋肉内注射にあたっては、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。
・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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤は、含有する莢膜型以外の型の肺炎球菌による感染に対しては予防効果がない。
15.1.2 頭蓋骨骨底骨折あるいは脳脊髄液の外部疎通に起因する肺炎球菌の感染の予防には効果がないと考えられる。
15.1.3 肺炎球菌の感染の著しいおそれのある者に対してペニシリン等の抗生物質の予防投与が行われている場合は、本剤の接種後も抗生物質の投与を中止しないことが望ましい。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

シリンジ　0.5mL　1本

＊25. 保険給付上の注意

本剤は「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の目的で使用した場合、又はスチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン若しくはイプタコパン塩酸塩水和物投与患者に保険給付が限定される。

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂には十分にご留意ください。

＊2024年8月改訂（第4版）

文献請求先及び問い合わせ先
MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方（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
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。
(01)14987185810613

製造販売元［資料請求先］
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/
【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）

2025年4月作成
PMV25PH0037