**2026年11月改訂（第４版）
*2026年 9 月改訂（第３版、効能変更）

日本標準商品分類番号
876311

貯法：2～8℃、凍結を避けること
*有効期間：製造日から36箇月

細菌ワクチン類

承認番号	30700AMX00129000
販売開始	2025年10月

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）
キャップバックス®筋注シリンジ

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

CAPVAXIVE® for Intramuscular Injection Syringes

MSD

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に対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシー等）を呈したことがあることが明らかな者［8.4 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 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
「3.2 組成」の項に示す21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$_{197}$結合体を溶液中で混合して製剤化する。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	キャップバックス®筋注シリンジ
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3：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型6A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型7F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型8：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型9N：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型10A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型11A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型12F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15BのO-脱アセチル化体：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型16F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型17F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型19A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型20A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型22F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23B：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型24F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型31：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型33F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型35B：4μg CRM$_{197}$：約65μg（タンパク質量として）
添加剤	塩化ナトリウム：4.49mg ポリソルベート20：0.5mg L-ヒスチジン：1.40mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物：0.15mg 塩酸：適量

3.3 製剤の性状

販売名	キャップバックス®筋注シリンジ
pH	5.3～6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性状	無色で澄明～乳白光を呈する液

*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

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 肺炎球菌血清型（3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F及び35B）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
1回0.5mLを筋肉内に注射する。

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 参照］
*〈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。

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。

8.4 本剤接種後にショック、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ため、接種前に既往歴等に関する問診を十分に行うこと。重度のアレルギー反応が起こった場合に備えて、適切な医療処置を直ちに行えるようにしておくこと。[2.1、11.1 参照]

＊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。

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、免疫不全の者では本剤への免疫反応が低下する可能性がある。

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 本剤の成分又はジフテリアトキソイド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。本剤のヒトでの乳汁産生、母乳への移行性及び授乳された乳児への影響は不明である。

＊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。

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

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〉

	10%以上[注2)]	1～10%未満[注2)]
神経系障害	頭痛	
筋骨格系及び結合組織障害		筋肉痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛（36.0%）、疲労	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱（38℃以上）

注2）発現頻度は、国内第Ⅲ相試験［009試験（65歳以上の成人）］、海外第Ⅲ相試験［003試験（65歳以上の成人の部分集団のデータ）］及び国際共同第Ⅲ相試験［008試験（肺炎球菌感染症に罹患するリスクを有する18～64歳の成人）］の統合結果に基づき算出した。これらの試験の統合結果において18～64歳の成人では、65歳以上の成人よりも報告された副反応が多かった。

＊〈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〉

	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

(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。

(4) 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定すること。

(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。

＊14.1.2 接種部位

(1) 本剤は筋肉内注射のみに使用すること。

(2) 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]

(3) 接種部位は、通常、上腕の三角筋中央部、2歳は上腕の三角筋中央部又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、明らかに筋肉量が少ない場合などは、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。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) 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（009試験）（jRCT2031220551）

二重盲検比較試験において、肺炎球菌ワクチン接種歴がない65歳以上の成人450例を無作為に割り付け、本剤又は23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（以下、PPSV23）を1回筋肉内に接種した[2)]。

本剤又はPPSV23接種後30日目の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、本剤は12共通血清型及び血清型15BでPPSV23に対する非劣性基準［本剤／PPSV23のGMT比の両側95%信頼区間（以下、CI）の下限値が0.5を超える］を満たし、非共通血清型15C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1.0を超える）を満たした（表1）。また、血清型特異的OPA応答率（治験薬接種前から接種後30日目までのOPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者の割合）について、本剤は8非共通血清型でPPSV23に対する優越性基準［OPA応答率の群間差（本剤-PPSV23）の両側95%CIの下限値が0を超える］を満たした（表2）。

表1　本剤又はPPSV23接種後30日目の12共通血清型、血清型15B及び非共通血清型15Cに対する血清型特異的OPA GMT（009試験）

血清型	本剤 (N=225)		PPSV23 (N=225)		GMT比 (本剤／PPSV23) (95% CI) †
	n	GMT†	n	GMT†	
12共通血清型（非劣性）					
3	224	157.3	224	167.9	0.94（0.75, 1.17）
7F	225	2648.7	225	2442.6	1.08（0.88, 1.33）
8	225	1289.9	225	1148.6	1.12（0.93, 1.36）
9N	222	2853.5	222	2709.5	1.05（0.86, 1.29）
10A	224	1493.8	224	904.9	1.65（1.28, 2.14）
11A	224	1288.8	224	849.9	1.52（1.20, 1.92）
12F	225	984.9	224	500.2	1.97（1.43, 2.72）
17F	224	3056.4	224	1911.1	1.60（1.28, 2.00）
19A	225	1328.9	225	1148.3	1.16（0.93, 1.45）
20A	222	2576.1	224	1784.0	1.44（1.18, 1.77）
22F	225	1810.4	224	1301.8	1.39（1.10, 1.76）
33F	225	7658.2	225	8816.9	0.87（0.68, 1.12）
血清型15B（非劣性）					
15B	224	2084.3	221	1460.7	1.43（1.07, 1.89）
血清型15C（優越性）					
15C	223	2478.8	224	1209.1	2.05（1.56, 2.70）

†GMT、GMT比及びその95%CIは、制約付き経時データ解析（以下、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

表2　8非共通血清型に対する血清型特異的OPA応答率（009試験）

血清型	本剤 (N=225)	PPSV23 (N=225)	差（%） (本剤-PPSV23) (95% CI) †
	被験者の割合（m/n）	被験者の割合（m/n）	
6A	72.8（134/184）	45.3（86/190）	27.6（17.8, 36.9）
15A	59.7（108/181）	26.0（44/169）	33.7（23.6, 43.0）
16F	50.3（99/197）	11.9（24/201）	38.3（29.8, 46.4）
23A	57.6（83/144）	27.9（31/111）	29.5（17.4, 40.6）
23B	82.1（165/201）	43.7（87/199）	38.3（29.3, 46.7）
24F	42.9（85/198）	16.0（28/175）	27.1（18.3, 35.6）
31	70.3（154/219）	13.1（28/214）	57.3（49.3, 64.4）
35B	52.9（117/221）	6.0（13/218）	47.0（39.5, 54.1）

†推定差及びその95%CIは、層別Miettinen&Nurminen法に基づく。
N=無作為化及びワクチン接種された被験者数、m=ワクチン接種前から接種後30日目までのOPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者数、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32.9%（74/225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26.2%（59/225例）、紅斑5.8%（13/225例）及び腫脹4.0%（9/225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17.3%（39/225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6.7%（15/225例）、頭痛3.6%（8/225例）、筋肉痛2.7%（6/225例）及び発熱（38.0℃以上）0%（0/225例）であった。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（003試験）（NCT05425732）

二重盲検比較試験において、肺炎球菌ワクチン接種歴がない50歳以上の成人2,362例及び18～49歳の成人301例を無作為に割り付け、本剤又は沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、PCV20）を1回筋肉内に接種した[3)]。

50歳以上の成人における本剤又はPCV20接種後30日目の血清型特異的OPA GMTについて、本剤は10共通血清型でPCV20に対する非劣性基準（本剤／PCV20のGMT比の両側95%CIの下限値が0.5を超える）を満たし、11非共通血清型のうち10血清型でPCV20に対する優越性基準（本剤／PCV20のGMT比の両側95%CIの下限値が2.0を超える）を満たした（表3）。血清型15CのGMT比の両側95%CIの下限値は1.77であった。また、50歳以上の成人における血清型特異的OPA応答率（治験薬接種前から接種後30日目までのOPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者の割合）について、本剤は11非共通血清型のうち10血清型でPCV20に対する優越性基準［OPA応答率の群間差（本剤-PCV20）の両側95%CIの下限値が10を超える］を満たした（表4）。血清型15CのOPA応答率の群間差の両側95%CIの下限値は5.6%であった。

表3　肺炎球菌ワクチン接種歴がない50歳以上の成人における本剤又はPCV20接種後30日目の血清型特異的OPA GMT（003試験）

血清型	本剤 (N=1179)		PCV20 (N=1177)		GMT比 (本剤／PCV20) (95% CI) †
	n	GMT†	n	GMT†	
10共通血清型（非劣性）					
3	1154	274.0	1161	176.7	1.55（1.40, 1.72）
6A	1148	2302.0	1153	2972.5	0.77（0.68, 0.88）
7F	1152	3637.4	1158	3429.9	1.06（0.95, 1.18）
8	1155	2501.3	1158	1811.1	1.38（1.25, 1.53）
10A	1161	3893.4	1159	4678.0	0.83（0.75, 0.93）
11A	1145	3232.6	1150	2092.8	1.54（1.39, 1.72）
12F	1160	2641.2	1161	2499.6	1.06（0.92, 1.21）
19A	1159	2136.1	1162	2817.8	0.76（0.69, 0.84）
22F	1147	3874.5	1154	4770.1	0.81（0.72, 0.92）
33F	1154	13558.9	1157	11742.1	1.15（1.01, 1.32）
11非共通血清型（優越性）					
9N	1147	7470.7	1150	1640.4	4.55（4.12, 5.04）
15A	1107	5237.2	1102	1589.0	3.30（2.91, 3.74）
15C	1153	4216.2	1158	2072.3	2.03（1.77, 2.34）
16F	1151	4868.2	1153	846.3	5.75（5.16, 6.41）
17F	1148	7764.9	1156	460.4	16.86（14.90, 19.09）
20A	1161	6099.2	1155	631.1	9.66（8.66, 10.79）
23A	1132	3737.2	1104	461.5	8.10（6.86, 9.55）
23B	1160	1082.5	1160	107.3	10.09（8.48, 12.00）
24F	1153	2728.6	1130	70.5	38.71（33.87, 44.25）
31	1153	3132.5	1154	144.4	21.69（18.68, 25.18）
35B	1153	8527.8	1159	1383.0	6.17（5.59, 6.80）

†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

表4　肺炎球菌ワクチン接種歴がない50歳以上の成人における非共通血清型に対する血清型特異的OPA応答率（003試験）

血清型	本剤 (N=1179)	PCV20 (N=1177)	差（%） (本剤-PCV20) (95% CI) †
	被験者の割合（m/n）	被験者の割合（m/n）	
9N	64.7（595/920）	19.9（195/978）	44.7（40.7, 48.6）
15A	66.7（462/693）	35.8（253/706）	30.9（25.8, 35.8）
15C	83.4（794/952）	74.2（695/937）	9.2（5.6, 12.9）
16F	71.9（654/910）	20.8（200/961）	51.1（47.1, 54.9）
17F	75.8（653/862）	9.5（90/952）	66.3（62.8, 69.6）
20A	67.3（675/1003）	9.6（97/1011）	57.7（54.2, 61.1）
23A	78.9（598/758）	36.8（270/734）	42.2（37.6, 46.6）
23B	85.5（873/1021）	49.6（506/1021）	35.9（32.1, 39.6）
24F	80.5（745/925）	6.3（55/872）	74.2（71.1, 77.1）
31	76.5（698/912）	17.9（171/954）	58.6（54.8, 62.1）
35B	60.0（550/917）	6.8（67/988）	53.2（49.6, 56.6）

†推定差及びその95%CIは、層別Miettinen&Nurminen法に基づく。
N=無作為化及びワクチン接種された被験者数、m=ワクチン接種前から接種後30日目までのOPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者数、n=解析された被験者数

肺炎球菌ワクチン接種歴がない50歳以上の成人において、本剤接種後の注射部位有害事象の発現割合は42.9%（505/1,177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39.4%（464/1,177例）、腫脹6.0%（71/1,177例）及び紅斑5.4%（64/1,177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39.2%（461/1,177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%（237/1,177例）、頭痛11.5%（135/1,177例）、筋肉痛5.9%（70/1,177例）及び発熱（38.0℃以上）1.3%（15/1,177例）であった。

17.1.3 国際共同第Ⅲ相試験（008試験）（jRCT2061220106）

二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つ以上有する、18～64歳の成人518例（日本人36例を含む）を無作為に割り付け、本剤+プラセボ群では本剤接種後8週目にプラセボを、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、PCV15）+PPSV23群ではPCV15接種後8週目にPPSV23を1回筋肉内に接種した[4)]。

ワクチンを接種された被験者において、194例（37.6%）は糖尿病のみ、84例（16.3%）は慢性心疾患のみ、23例（4.5%）は慢性腎臓病のみ、34例（6.6%）は慢性肝疾患のみ、99例（19.2%）は慢性肺疾患のみ、82例（15.9%）はリスクを2つ以上有していた。

本剤接種後30日目の血清型特異的OPA GMTについて、本剤は本剤に含まれる21種類全ての血清型で免疫応答を誘導した。本剤接種後30日目及びPCV15+PPSV23接種後30日目の血清型特異的OPA GMTについて、本剤は13共通血清型でPCV15+PPSV23群と同程度の、8非共通血清型でPCV15+PPSV23群より高い免疫応答を誘導した（表5）。

表5　本剤接種後30日目及びPCV15+PPSV23接種後30日目の血清型特異的OPA GMT（008試験）

血清型	本剤+プラセボ (N=386)			PCV15+PPSV23 (N=130)		
	n	Observed GMT	95% CI†	n	Observed GMT	95% CI†
13共通血清型						
3	352	216.2	(188.6, 247.8)	104	192.9	(156.7, 237.4)
6A	347	3734.9	(3204.3, 4353.4)	92	2443.8	(1779.0, 3357.1)
7F	355	4261.2	(3781.6, 4801.6)	109	3218.5	(2627.3, 3942.6)
8	357	3460.8	(3083.1, 3884.7)	106	3406.4	(2635.8, 4402.2)
9N	354	7553.9	(6664.1, 8562.5)	107	4548.4	(3696.8, 5596.2)
10A	355	4502.0	(3933.7, 5152.4)	107	2542.0	(1897.0, 3406.2)
11A	358	3761.7	(3375.8, 4191.7)	106	1697.2	(1338.4, 2152.2)
12F	356	2432.3	(2082.7, 2840.6)	107	1364.5	(956.1, 1947.4)
17F	354	10425.3	(9099.2, 11944.7)	104	4331.7	(3248.3, 5776.3)
19A	356	2837.2	(2535.2, 3175.2)	106	2437.2	(2008.5, 2957.5)
20A	357	8091.5	(7169.4, 9132.3)	99	3749.8	(2932.4, 4795.2)
22F	357	4432.7	(3914.2, 5020.0)	108	2717.4	(2201.7, 3353.8)
33F	347	24512.8	(21149.8, 28410.7)	101	11395.1	(8884.5, 14615.3)
8非共通血清型						
15A	353	7274.6	(6398.7, 8270.4)	104	1791.8	(1361.7, 2357.8)
15C	353	7923.1	(6726.7, 9332.3)	107	2269.8	(1651.8, 3118.9)
16F	356	9546.6	(8396.2, 10854.6)	105	1626.2	(1224.4, 2159.8)
23A	346	5875.3	(5005.5, 6896.2)	100	1493.9	(1009.1, 2211.5)
23B	354	2316.9	(1925.9, 2787.3)	108	117.0	(73.4, 186.4)
24F	354	5677.1	(5098.2, 6321.8)	92	1666.8	(1257.6, 2209.1)
31	359	5803.9	(4991.8, 6748.1)	105	360.7	(233.0, 558.5)
35B	347	13141.3	(11584.8, 14906.9)	104	1812.1	(1408.6, 2331.2)

†群内95%CIは、t分布に基づく自然対数尺度上の平均値のCIを逆変換して算出した。
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+プラセボ群で認められた注射部位有害事象の発現割合は53.4%（206/386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49.5%（191/386例）、紅斑7.0%（27/386例）及び腫脹6.5%（25/386例）であった。また、本剤+プラセボ群で認められた全身性有害事象の発現割合は51.6%（199/386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24.6%（95/386例）、頭痛15.8%（61/386例）、筋肉痛8.0%（31/386例）及び発熱（38.0℃以上）1.8%（7/386例）であった。

＊〈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〉

＊17.1.4 国際共同第Ⅲ相試験（013試験）（jRCT2031230559）

二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）。

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）

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、それぞれがキャリアタンパク質（CRM_{197}）と結合した血清型特異的な肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを含有しており、肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導して肺炎球菌による疾患を予防する。本剤はT細胞依存性免疫応答を誘導する。キャリアタンパク質特異的ヘルパーT細胞は、血清型特異的B細胞の特異性、機能性及び成熟並びに記憶B細胞の誘導に寄与する。

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

23. 主要文献

＊1）Omole T, et al. Vaccine. 2025；62：127514.
2）Kishino H, et al. Vaccine. 2025；62：127456.
3）Platt HL, et al. Lancet Infect Dis. 2024；24：1141-50.
＊4）Scott PT, et al. Clin Infect Dis. 2026；82：e217-26.
＊5）Jagannath V, et al. Hum Vaccin Immunother. 2026；22：2684089.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

MSD株式会社　MSDカスタマーサポートセンター
東京都千代田区九段北1-13-12
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

＊＊25. 保険給付上の注意

本剤は脾摘患者に使用した場合、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。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ＭＳＤ株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12