

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

<p>細菌ワクチン類</p> <p>生物学的製剤基準</p> <p>肺炎球菌ワクチン</p> <p>ニューモバックス[®] NPシリンジ</p> <p>PNEUMOVAX[®] NP Syringes</p>

剤形	シリンジ（水性注射剤）
製剤の規制区分	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
規格・含量	1シリンジ（0.5mL）中に次の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
一般名	和名：肺炎球菌ワクチン 洋名：Pneumococcal Vaccine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2016年8月4日 薬価基準収載年月日：2020年11月25日 販売開始年月日：2020年12月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：MSD株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	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） 医療関係者向けホームページ https://www.msconnect.jp/

本IFは2020年12月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果	9
2. 製品の治療学的特性.....	2	2. 効能又は効果に関連する注意.....	9
3. 製品の製剤学的特性.....	2	3. 用法及び用量	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	5. 臨床成績	9
6. RMP の概要.....	2	VI. 薬効薬理に関する項目	11
II. 名称に関する項目	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..	11
1. 販売名.....	3	2. 薬理作用	11
2. 一般名.....	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
3. 構造式又は示性式.....	3	1. 血中濃度の推移	12
4. 分子式及び分子量.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4. 吸収	12
III. 有効成分に関する項目	4	5. 分布	13
1. 物理化学的性質.....	4	6. 代謝.....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	7. 排泄	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	8. トランスポーターに関する情報.....	13
IV. 製剤に関する項目	6	9. 透析等による除去率	13
1. 剤形.....	6	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製剤の組成.....	6	11. その他	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15
4. 力価.....	7	1. 警告内容とその理由	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	2. 禁忌内容とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由..	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由..	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
9. 溶出性.....	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
10. 容器・包装.....	7	7. 相互作用	18
11. 別途提供される資材類.....	8	8. 副作用	18
12. その他.....	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
		10. 過量投与	23

11. 適用上の注意.....	23	XI. 文献	28
12. その他の注意.....	23	1. 引用文献.....	28
IX. 非臨床試験に関する項目	24	2. その他の参考文献.....	28
1. 薬理試験.....	24	XII. 参考資料	29
2. 毒性試験.....	24	1. 主な外国での発売状況.....	29
X. 管理的事項に関する項目	25	2. 海外における臨床支援情報.....	30
1. 規制区分.....	25	XIII. 備考	31
2. 有効期間.....	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報.....	31
3. 包装状態での貯法.....	25	2. その他の関連資料.....	31
4. 取扱い上の注意.....	25		
5. 患者向け資材.....	25		
6. 同一成分・同効薬.....	25		
7. 国際誕生年月日.....	25		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	25		
9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容.....	26		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容.....	26		
11. 再審査期間.....	26		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	26		
13. 各種コード.....	26		
14. 保険給付上の注意.....	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

(1) ニューモバックス®について

ニューモバックス®は、肺炎球菌感染症に罹患する危険率が高く、また重篤になり易いハイリスク群患者の感染予防を目的として、Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., N.J.,U.S.A. (MSD)が開発し製造した 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンである。

本剤は、肺炎球菌莢膜血清型分布の研究¹⁾により、わが国における肺炎球菌感染症の約 8 割に対処しうることが確認された。また、臨床試験²⁾において全 23 莢膜型に対する抗体価上昇倍率の平均は 4.4 倍であり、2 倍以上の有意の抗体価上昇を示したものは各型別に 73～100% (平均 89%) となり、かつ優れた忍容性が確認されている。

ニューモバックス®は 1988 年 3 月 29 日に輸入承認が与えられ、1988 年 11 月 10 日に発売された。1992 年 8 月 28 日に、「脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」について健保等一部限定適用が認められている。

(2) ニューモバックス®NP について

ニューモバックス®は、肺炎球菌中で高頻度にみられる 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。

Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., N.J.,U.S.A. (MSD) はニューモバックス®の生産性向上を目的として、ワクチン製造設備を新たに建設するとともに、肺炎球菌培養工程の培地とポリサッカライド精製工程において動物由来原料をほとんど使用しない新たな製造方法（新製法）を開発した。すなわち、従来は培養工程においてウシ由来原料（心臓、骨格筋、脂肪組織、骨髄、結合組織、乳）及びウサギの血液を用いた培地を、製造工程においてウシ由来の酵素（胰臓）を使用していたが、新製法ではいずれも使用していないことから、本邦では、この新製法が BSE 問題の影響を可能な限り排除するための対応として申請準備が進められた。なお、種菌を調製する前段階でウシ由来成分（ヘミン）が使用され、製造工程で用いられる酵素を製造する際にウシの乳由来成分（カザミノ酸）が使用されている。本邦で行われた無作為二重盲検試験において、新製法による製剤の免疫原性はニューモバックス®と類似し、安全性は同程度であることが確認されている。

新製法による製剤の切り替えが世界的に進行しており、米国、EU、カナダ、オーストラリアなどで既に承認されている。本邦では、新製法による製剤は、ニューモバックス®からの切り替えを明確にするため、販売名をニューモバックス®NP に変更し、新有効成分含有医薬品として 2006 年 10 月 20 日に製造販売承認が与えられ、2006 年 11 月 29 日に発売された。

また、海外の状況に従い本剤の再接種の要望が高まる中、2009 年に 4 学会（日本感染症学会、日本化学療法学会、日本呼吸器学会、日本環境感染学会）連名で「肺炎球菌ワクチンの添付文書記載事項一部改訂についての要望書」が厚生労働省に提出された。関連事項に関して検討された結果、「接種不相当者」の項から「過去に、含有莢膜型の組成のいかににかかわらず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」「放射線、免疫抑制剤等で治療中の者又は接種後間もなくそのような治療を受ける者」が削除された。

また、「用法・用量に関連する使用上の注意」に「ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）」が追記された。2014 年 10 月 1 日からは、高齢者（①65 歳の者、②60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者）を対象に肺炎球菌ワクチンの定期接種が決定された。

2020 年 10 月には、「用法及び用量に関連する注意」が「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。」に変更された。

I. 概要に関する項目

(3) ニューモバックス[®]NP シリンジについて

肺炎球菌ワクチンは、発売以来 0.5mL の単回接種のバイアル製剤として本邦で販売してきたが、人為的な投与量調整ミス及び滅菌性の確保等の安全性上のリスク軽減と利便性向上、並びに過量充填量を少なくすることで貴重な医薬品原料を最大限に活用できるように、プレフィルドシリンジ製剤を開発した。プレフィルドシリンジ製剤は、2014年5月30日に米国で承認されている。本邦では、2016年8月4日に製造販売承認を得た。

なお本剤はプレフィルドシリンジ製剤の剤形追加に係る医薬品に該当し、かつ製剤成分は既承認のバイアル製剤に充填されているものと同一であり、非臨床試験及び臨床試験は該当しない。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 肺炎球菌の防御免疫に関与する莢膜ポリサッカライドのみを含むコンポーネントワクチンである。
（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2) 肺炎球菌感染症の原因となる血清型を幅広くカバーするワクチンである。（「IV. 12. その他」の項参照）
- (3) 1回の接種により肺炎球菌に対する抗体価が上昇する。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- (4) 国内で実施された臨床試験において、65例中49例（75.4%）96件の副反応が認められた。その主なものは注射部位疼痛47件（72.3%）、注射部位発赤17件（26.2%）、注射部位腫脹15件（23.1%）、頭痛4件（6.2%）、腋窩痛3件（4.6%）、注射部位癢痒感2件（3.1%）であった。
（承認時）（「VIII. 8. (2) その他の副作用 ◆項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

プレフィルドシリンジ製剤である。（「IV. 1. (1) 剤形の区別」参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	有	薬価基準の一部改正について（平成4年8月28日 保医発第123号） （「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニューモバックス®NP シリンジ

(2) 洋名

PNEUMOVAX®NP Syringes

(3) 名称の由来

肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) から “Pneumo” を、ワクチン (vaccine) から “vax” をとり、“Pneumovax” と命名した。

“NP” は、従来のニューモバックス®から本剤への切り替えを明確にするため、販売名を変更する目的で付与した。由来は “New Process” から “NP” とした。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

肺炎球菌ワクチン (生物学的製剤基準名)

(2) 洋名 (命名法)

Pneumococcal vaccine

(3) ステム (stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式

含有する 23 種類の莢膜ポリサッカライドはそれぞれ二～七糖の繰り返し単位の重合体である。

4. 分子式及び分子量

含有する 23 種類の莢膜ポリサッカライドの平均分子量 (kDa) は 249～1684kDa であった。

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験薬名 : V110

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡褐色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ポリサッカライドの免疫原性は平均分子量に関与しており、一定の閾値を下回ると免疫原性が乏しくなるが、各種条件下においていずれも規格に適合した。

新製法による莢膜血清型ポリサッカライド原薬の安定性

莢膜血清型ポリサッカライド	温度	保存形態	保存期間	結果
1,10A,19A,19F,23F	-55±10℃	ステンレススチール製の缶	10 箇月	規格に適合した。
23 種類	-70±10℃	ポリプロピレン製の容器（凍結バイアル）	72 箇月	72 箇月を延長して実施し、規格に適合している。 各莢膜型における結果は以下の通り。 72 箇月：1 型、10A 型 96 箇月：4 型、9V 型 120 箇月：2 型、3 型、5 型、6B 型、7F 型、8 型、9N 型、11A 型、12F 型、14 型、15B 型、17F 型、18C 型、19A 型、19F 型、20 型、22F 型、23F 型、33F 型

試験項目：各莢膜血清型ポリサッカライド原薬の性状、平均分子量

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

生物学的製剤基準「肺炎球菌ワクチン」の原薬の核磁気共鳴スペクトル測定（¹H）試験による。

定量法

生物学的製剤基準「肺炎球菌ワクチン」の平均分子量試験による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤（シリンジ）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ニューモバックス®NP シリンジ
性状	無色澄明な水性注射剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

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）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

1 シリンジ (0.5mL) 中に次の 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 25 μ g ずつ (総計 575 μ g) 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

5 混入する可能性のある夾雑物

肺炎球菌菌体由来蛋白質

肺炎球菌菌体由来核酸

肺炎球菌菌体由来 C-ポリサッカライド (細胞壁構成成分・多糖類)

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存形態: チップキャップ付ガラス製シリンジ

試験	保存温度	保存期間	試験項目	結果
長期保存試験	2~8℃	30 ヶ月	性状、表示確認試験、浸透圧比、pH 試験、異常毒性否定試験、無菌試験、エンドトキシン試験、フェノール含量試験、ポリサッカライド含量	規格内
加速試験	23~27℃	8 週	性状、pH 試験、無菌試験、フェノール含量試験、ポリサッカライド含量	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

他のワクチンと混合してはならない。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

シリンジ 0.5mL 1本

(3) 予備容量

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

シリンジ筒：タイプ I ガラス

チップキャップ：イソプレンー臭化ブチルゴム

プランジャー栓：臭化ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

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。

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

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤の用法及び用量の範囲内で実施された国内臨床試験で65名の成人に接種し、接種後の23種類の莢膜型に対する抗体価の幾何平均は接種前の2.3～15.3倍（中央値8.6倍）の上昇を示し、2倍以上の抗体反応を示した率は各型別に51.6～96.9%（中央値92.2%）であった。

4. 用法及び用量に関連する注意

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]

（解説）

「定期接種実施要領」第1総論19他の予防接種との関係「(2)2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない）は、医師が特に必要と認めた場合に行う事ができること。」に準拠し記載した。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈免疫原性〉

国内2施設で総計130例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。65名の成人にニューモバックス®NPを接種し、23種類すべての莢膜型に対する接種前及び接種後の抗体価をELISA法で測定した。

各型別の接種後の幾何平均抗体価は接種前の2.3～15.3倍（中央値8.6倍）の上昇を示し、2倍以上の抗体反応を示した被接種者の率は各型別に51.6～96.9%（中央値92.2%）であった。

65例中49例（75.4%）96件の副反応が認められた。その主なものは注射部位疼痛47件（72.3%）、注射部位発赤17件（26.2%）、注射部位腫脹15件（23.1%）、頭痛4件（6.2%）、腋窩痛3件（4.6%）、注射部位癢痒感2件（3.1%）であった。

〈有効性〉

承認時において本剤の予防効果を検証した試験は実施されていない。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

〈使用成績調査・再審査終了時〉

使用実態下における安全性を把握することを目的として調査を実施した。安全性解析対象1,116例中11例（1.0%）18件の副反応が認められ、主な副反応は注射部位腫脹等の注射部位局所反応であった。

〈特定使用成績調査〉

使用実態下における本剤の肺炎球菌性肺炎に対する有効性を把握することを目的として実施され、本剤接種により肺炎球菌性肺炎に対する一定の発症予防の傾向が認められた。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：好中球などの免疫担当細胞

作用機序：

肺炎球菌は、その莢膜によって体内での食菌作用から保護されており、肺炎球菌莢膜の構成成分であるポリサッカライド（多糖体）に対する抗体が菌体莢膜と結合すると、食菌作用が著しく増強され、菌は貪食される。本剤は抗原として 23 種類の肺炎球菌莢膜血清型ポリサッカライドを含む肺炎球菌ワクチンであり、本剤を接種することにより 23 種類の肺炎球菌莢膜血清型ポリサッカライドに対する抗体価が上昇し、感染防御能を増強すると考えられる³⁾。

一般に、莢膜血清型特異的防御抗体レベルの上昇は、ワクチン接種後第 3 週までに生じる⁴⁾。

細菌莢膜血清型ポリサッカライドは、主に T 細胞非依存性メカニズムによって抗体を誘発する。そのため、ほとんどの肺炎球菌莢膜血清型に対する抗体応答は、免疫系が未熟な 2 歳未満の幼児では一般に乏しいか又は不安定である⁴⁾。23 価肺炎球菌ワクチンを用いた臨床試験により、これらの莢膜血清型に対する免疫原性が示された。また、12 価、14 価及び 23 価の肺炎球菌ワクチンを 2 歳以上の小児及び成人に投与した臨床試験により、これらの莢膜血清型に対する免疫原性が示された^{5) 6) 7) 8)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

健康成人 130 名を対象とし、多施設無作為二重盲検法によりニューモバックス®NP（65 名）とニューモバックス®（65 名）に割り付けて筋肉内接種したときの免疫原性、安全性について評価する臨床比較試験を実施した。接種 1、29 日目の来院時に採血し、ELISA 法を用いて 23 種類の莢膜血清型の血清抗体価を測定した結果、ニューモバックス®NP（1.5～21.9µg/mL）とニューモバックス®（1.4～20.0µg/mL）で血清抗体価の幾何平均が類似していた。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」を参照すること

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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

(解説)

* (解説) の番号は添付文書の項番号に対応

2.1 細菌莢膜ポリサッカライドは、主に T 細胞非依存性メカニズムによって抗体産生を誘発する。そのため、ほとんどの肺炎球菌莢膜血清型に対する抗体応答は、免疫系が未熟な 2 歳未満の幼児では一般に乏しいか又は不安定であることが報告されている⁴⁾。2 歳未満の幼児では本剤の安全性も確立していないため本剤を接種しないこと。

2.2～2.5 予防接種法第 7 条及び予防接種法施行規則第 2 条に規定された、ワクチン類共通の注意事項である。

2.2 明らかな発熱とは、通常、37.5 度を超える場合を示す。一般に、明らかな発熱を呈している場合は、予期しない疾患の前駆症状である場合も考えられるため、原則予防接種を中止することとしている。明らかな発熱を呈している者へ本剤を接種しないこと。

2.3 一般に、発熱を呈している場合や急性疾患に罹っている場合は、回復するまで接種を延期する。これはもとの疾患がどう進展するかを観察する必要があること、さらに、もとの疾患の病状をワクチンの副反応と間違われることを避けるためである。重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者へ本剤を接種しないこと。

2.4 医薬品全般に対する一般的な注意事項でもある。本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな者は、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため、接種を行ってはならない。

2.5 予診の結果、上記の 2.1～2.4 に掲げる者以外で接種が不適当と考えられるときは、接種医の判断で、接種しない場合がありうることを想定している。予防接種を行うことが不適当な状態にある者へ本剤を接種しないこと。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

5. 重要な基本的注意とその理由

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、程度が強くと報告されている^{6) 9)}。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]

（解説）

*（解説）の番号は添付文書の項番号に対応

- 8.2 定期接種実施要領の第 1 総論 10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者において規定された、ワクチン類共通の注意事項である。
- 8.3 定期接種実施要領の第 1 総論 12 接種時の注意 に準じて設定した。
- 8.4 海外で初回接種後 2 年以内に 14 価ワクチンを再接種した成人では、注射部位の反応（アルサス様反応）が初回接種時よりも強く発現することが、初期の試験で示された⁶⁾。その後実施された臨床試験でも、同様に程度の強い注射部位反応の発現頻度は初回接種時よりも再接種時のほうが高かったことが示された⁹⁾。しかし、4 年以上の間隔を開けて再接種すれば副反応の発生率の上昇とは関連しないことが示されている。再接種により程度が強い副反応が発生する可能性を未然に防ぐために、再接種の必要性を慎重に考慮することと、前回接種から十分な間隔を確保して行うことに対して注意が追記された。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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]

（解説）

*（解説）の番号は添付文書の項番号に対応

- 9.1.1～9.1.5 の接種要注意者は、定期接種実施要領の第 1 総論 7 予防接種の実施計画 に準じて設定した。
- 9.1.6 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には接種しないことを原則としている。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のみ接種すること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9.1.7 「接種不適当者」の項から「過去に、含有莢膜型の組成のいかんにかかわらず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」が削除されたことに伴い追記された。
[「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照]

(2) 腎機能障害患者

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]

(解説)

「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」を参照すること

(3) 肝機能障害患者

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]

(解説)

「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」を参照すること

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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のみ接種すること。 [9.1.6 参照]

(解説)

妊婦において本剤の検討は十分に行われていない。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

(解説)

高齢者では、一般に生理機能が低下していることから設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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。

（解説）

基礎疾患としてホジキン病、癌等があり、これらに対して放射線療法や免疫抑制療法が加えられる場合、その影響を受けて十分な抗体の上昇が得られないことが報告されている⁴⁾。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

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	掻痒感	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

(解説)

ニューモバックス[®]NP 及びニューモバックス[®]で認められた副反応集計（臨床試験及び使用成績調査）に基づき記載した。

頻度不明のその他の副作用は、自発報告あるいは海外において認められている。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

◆項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) 副反応の種類別発現頻度一覧（ニューモバックス®NP承認時社内集計）

		ニューモバックス®NP		ニューモバックス®	
症例数		65		65	
副反応発現例数（%）		49（75.4）		60（92.3）	
副反応の種類		発現件数	%	発現件数	%
眼障害	眼痛	0	0.0	1	1.5
胃腸障害	下痢	0	0.0	1	1.5
	悪心	1	1.5	1	1.5
全身障害および 投与局所様態	胸部不快感	1	1.5	0	0.0
	異常感	1	1.5	0	0.0
	熱感	0	0.0	1	1.5
	インフルエンザ様疾患	0	0.0	1	1.5
	注射部位発赤	17	26.2	15	23.1
	注射部位硬結	0	0.0	1	1.5
	注射部位疼痛	47	72.3	58	89.2
	注射部位掻痒感	2	3.1	2	3.1
	注射部位熱感	0	0.0	2	3.1
	倦怠感	1	1.5	8	12.3
	末梢性浮腫	1	1.5	0	0.0
	発熱	0	0.0	2	3.1
	悪寒	0	0.0	1	1.5
	腋窩痛	3	4.6	1	1.5
注射部位腫脹	15	23.1	19	29.2	
筋骨格系および 結合組織障害	筋痛	1	1.5	1	1.5
	重感	1	1.5	0	0.0
神経系障害	頭痛	4	6.2	5	7.7

2) 臨床検査値異常変動一覧（ニューモバックス®NP承認時社内集計）

		ニューモバックス®NP		ニューモバックス®	
症例数		65		65	
臨床検査値異常 変動発現例数（%）		1（1.5）		1（1.5）	
項目	異常変動件数	%	異常変動件数	%	
ALT（GPT）上昇	1	1.5	1	1.5	
AST（GOT）上昇	0	0.0	1	1.5	
C-反応性蛋白増加	0	—	1	—	
白血球数増加	0	0.0	1	1.5	

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

3) 副反応の種類別発現頻度一覧（ニューモバックス®承認時および再審査終了時社内集計）

対象	時期 承認時までの調査	使用成績の調査の累計 (1988年3月～1994年3月)	計
調査施設数	6	85	91
調査症例数 A	163	561	724
副反応発現症例数 B	90	89	179
副反応発現件数	199	202	401
副反応発現症例率 (B/A×100) (%)	55.21	15.86	24.72
副反応の種類	副反応発現症例又は件数 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害	—	1 (0.18)	1 (0.14)
皮疹	—	1 (0.18)	1 (0.14)
筋・骨格系障害	24 (14.72)	2 (0.36)	26 (3.59)
筋（肉）痛	24 (14.72)	2 (0.36)	26 (3.59)
精神障害	11 (6.75)	2 (0.36)	13 (1.80)
違和感	11 (6.75)	2 (0.36)	13 (1.80)
呼吸器系障害	2 (1.23)	4 (0.71)	6 (0.83)
咽頭痛	1 (0.61)	2 (0.36)	3 (0.41)
喘息発作	—	1 (0.18)	1 (0.14)
鼻汁	1 (0.61)	2 (0.36)	3 (0.41)
一般的全身障害	32 (19.63)	17 (3.03)	49 (6.77)
悪寒	9 (5.52)	1 (0.18)	10 (1.38)
頭痛	8 (4.91)	2 (0.36)	10 (1.38)
発熱	3 (1.84)	12 (2.14)	15 (2.07)
倦怠（感）	22 (13.50)	7 (1.25)	29 (4.01)
ほてり	4 (2.45)	1 (0.18)	5 (0.69)
適用部位障害	73 (44.79)	84 (14.97)	157 (21.69)
注射部腫脹	10 (6.13)	31 (5.53)	41 (5.66)
注射部疼痛	66 (40.49)	61 (10.87)	127 (17.54)
注射部硬結	14 (8.59)	12 (2.14)	26 (3.59)
注射部発赤	7 (4.29)	43 (7.66)	50 (6.91)
注射部熱感	20 (12.27)	22 (3.92)	42 (5.80)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

4) 副反応・感染症の種類別発現頻度一覧（ニューモバックス[®]NP 使用成績調査終了時社内集計）

対象	時期	承認時までの調査	使用成績調査 (2006年11月 ～2009年8月)	計
調査施設数		2	171	173
調査症例数 A		65	1116	1181
副反応発現症例数 B		49	11	60
副反応発現件数		96	18	114
副反応発現症例率 (B/A×100) (%)		75.38	0.99	5.08
副反応の種類		副反応発現症例又は件数 (%)		
感染症および寄生虫症		0	1 (0.09)	1 (0.08)
気管支炎		0	1 (0.09)	1 (0.08)
代謝および栄養障害		0	2 (0.18)	2 (0.17)
食欲不振		0	1 (0.09)	1 (0.08)
脱水		0	1 (0.09)	1 (0.08)
神経系障害		4 (6.15)	0	4 (0.34)
頭痛		4 (6.15)	0	4 (0.34)
呼吸器系、胸郭および縦隔障害		0	2 (0.18)	2 (0.17)
呼吸困難		0	1 (0.09)	1 (0.08)
胸膜線維症		0	1 (0.09)	1 (0.08)
喘鳴		0	1 (0.09)	1 (0.08)
口腔咽頭痛		0	1 (0.09)	1 (0.08)
胃腸障害		1 (1.54)	0	1 (0.08)
悪心		1 (1.54)	0	1 (0.08)
皮膚および皮下組織障害		0	1 (0.09)	1 (0.08)
薬疹		0	1 (0.09)	1 (0.08)
筋・骨格系および結合組織障害		2 (3.08)	0	2 (0.17)
筋肉痛		1 (1.54)	0	1 (0.08)
重感		1 (1.54)	0	1 (0.08)
全身障害および投与局所様態		49 (75.38)	7 (0.63)	56 (4.74)
胸部不快感		1 (1.54)	0	1 (0.08)
異常感		1 (1.54)	0	1 (0.08)
注射部位紅斑		17 (26.15)	0	17 (1.44)
注射部位疼痛		47 (72.31)	1 (0.09)	48 (4.06)
注射部位そう痒感		2 (3.08)	0	2 (0.17)
注射部位熱感		0	1 (0.09)	1 (0.08)
局所腫脹		0	1 (0.09)	1 (0.08)
倦怠感		1 (1.54)	1 (0.09)	2 (0.17)
多臓器不全		0	1 (0.09)	1 (0.08)
末梢性浮腫		1 (1.54)	0	1 (0.08)
腋窩痛		3 (4.62)	0	3 (0.25)
注射部位腫脹		15 (23.08)	5 (0.45)	20 (1.69)
臨床検査		1 (1.54)	0	1 (0.08)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		1 (1.54)	0	1 (0.08)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

「Ⅷ. 8. 副作用」を参照すること

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

（解説）

定期接種実施要領の第1総論 12 接種時の注意 に準じて設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

各製品は生物学的製剤基準の異常毒性否定試験法に適合している（モルモット使用）。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ニューモバックス®NP シリンジ 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

有効成分：肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（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）

劇薬

2. 有効期間

有効期間：製造日から 28 箇月

3. 包装状態での貯法

2～8℃、凍結を避けること

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

ワクチン接種を受ける人へのガイド：あり

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニューモバックス®NP

同効薬：沈降 13 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）

7. 国際誕生年月日

1978 年 8 月 28 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ニューモバックス®NP シリンジ	2016 年 8 月 4 日	22800AMX00462000	2020 年 11 月 25 日	2020 年 12 月 21 日

X. 管理的事項に関する項目

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

〈参考〉

1992年5月30日

効能・効果の削除

「肺炎球菌による反復性の中耳炎に罹患している患者」を効能・効果から削除した。

米国小児学会及び CDC*より、反復性中耳炎に対する肺炎球菌ワクチンの使用については「有用性につき十分な成績が蓄積されてなく、評価するにはさらに時間が必要」とされており、諸外国と同様に効能・効果から削除した。

CDC*：Center of Disease Control and Prevention（米国疾病管理予防センター）

2009年10月19日

接種不適当者の削除及び接種要注意者、重要な基本的注意の追加

「接種不適当者」の項から「過去に、含有莢膜型の組成のいかんにかかわらず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、本剤の接種により著しい副反応（注射部位の疼痛、紅斑、硬結等）が起こるので、接種を行ってはならない。同様の理由で本剤の追加免疫や再接種を行ってはならない。」を削除した。「接種要注意者」の項に「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」を追記し、さらに「重要な基本的注意」の項に再接種時の安全性及び注意すべき事項を追記した。

接種不適当者、併用禁忌の削除及び併用注意の追加

「接種不適当者」の項から「放射線、免疫抑制剤等で治療中の者又は接種後間もなくそのような治療を受ける者では、十分な免疫応答が得られないことが知られているので投与しないこと。」を削除した。また、「相互作用」の「併用禁忌」の項から「放射線、免疫抑制剤」を削除し、「併用注意」の項を設け、放射線、免疫抑制剤等による治療に対する注意喚起を追記した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：平成28年6月24日

再審査結果：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。（「効能・効果」及び「用法・用量」に変更なし）

11. 再審査期間

8年：2006年10月20日～2014年10月19日

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ニューモバックス [®] NP シリンジ	6311400G1021	6311400G1021	128331001	622833101

X. 管理的事項に関する項目

14. 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にのみ保険給付されます。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 福見秀雄、他. 感染症学雑誌. 1984; 58: 39-53.(PMID : 6434647)
- 2) 福見秀雄、他. 感染症学雑誌. 1984; 58: 495-511.(PMID : 6436405)
- 3) Austrian R. The role of immunological factors in infectious, allergic and autoimmune processes. New York, Raven Press. 1976; 79-89.
- 4) CDC: *MMWR*. 1997; 46(RR-8): 1-24.(PMID : 9132580)
- 5) Smit P, et al. *JAMA*. 1977; 238: 2613-6.(PMID : 21973)
- 6) Borgono JM, et al. *Proc Soc Exp Biol Med*. 1978; 157: 148-54.(PMID : 23549)
- 7) Hilleman MR, et al. *Bull WHO*. 1978; 56: 371-5.(PMID : 28857)
- 8) Weibel RE, et al. *Proc Soc Exp Biol Med*. 1977; 156: 144-50.(PMID : 20642)
- 9) Musher DM, et al. *J Infect Dis*. 2010; 201: 516-24.(PMID : 20092407)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

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。

国名	販売名	承認日
米国	Pneumovax [®] 23	2003年2月5日（3種類莢膜血清型）* 2004年2月3日（20種類莢膜血清型）*
カナダ	Pneumovax [®] 23	2004年7月30日
オーストラリア	Pneumovax [®]	2004年10月6日
EU	Pneumovax [®] II	2004年11月12日

*：原薬に対する承認である。

外国における発売状況（2020年12月時点）

国名	米国
販売名	PNEUMOVAX [®] 23
効能・効果 (抜粋)	・50歳以上の者および肺炎球菌感染症のリスクが高い2歳以上の者
用法・用量	<p>投与方法 PNEUMOVAX[®] 23は無菌の針とシリンジを用いて1回0.5mLを三角筋または大腿中外側の皮下または筋肉内に接種する。静脈内注射、皮内注射は避けるべきである。</p> <p>再接種 米国予防接種諮問委員会（ACIP）はPNEUMOVAX[®] 23の接種歴があるハイリスクの人に対して肺炎球菌感染症予防のために再接種を推奨している。23価ワクチンの接種歴がある免疫能が正常の人についてはルーチンの再接種は推奨されていない。</p>

注) 国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦の添付文書の「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

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]

米国の添付文書 (2020年9月)	<p>8.1 Pregnancy <i>Risk Summary</i></p> <p>All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p>Available human data from clinical trials of PNEUMOVAX 23 in pregnancy have not established the presence or absence of a vaccine-associated risk.</p> <p>Developmental toxicity studies have not been conducted with PNEUMOVAX23 in animals.</p>
----------------------	---

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2020年9月)

オーストラリアの分類： (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>PNEUMOVAX 23 is not approved for use in children less than 2 years of age. Children in this age group do not develop an effective immune response to the capsular types contained in this polysaccharide vaccine.</p> <p>The ACIP has recommendations for use of Pneumovax23 in children 2 years of age or older, who have previously received pneumococcal vaccines, and who are at increased risk for pneumococcal disease.</p>

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

