

# 2023年6月承認の小児での適応拡大に伴う、表示変更のご案内

細菌ワクチン類  
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)

# バクニューバンス® 水性懸濁注シリンジ

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、バクニューバンス® 水性懸濁注シリンジにつきまして、2023年6月に承認されました小児での適応拡大による「効能又は効果」及び「用法及び用量」の改訂に伴い、個装箱・ブリストアフィルム・シリンジラベルの表示を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

なお、組成・性状は従来品と変わりありません。

何卒ご了承を賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ●変更内容

#### 1. 個装箱の表示変更 (詳細は下図をご覧ください。)

- ① 施用部位表示を **筋** から **皮筋** に変更
- ② 製造販売元(和文社名・住所) の表示を英名表示面へ移動し、「18歳以上は **筋** のみ」に変更
- ③ 英文社名表示を削除し、製造販売元(和文社名・住所) の表示へ変更
- ④ 有効成分の名称及び分量の表示を簡素化して表示
- ⑤ 「接種対象者及び効能又は効果により接種経路が異なるので、電子添文を確認すること」を追記

	開封口面	英名表示面
従来品		
変更品		

**MSD株式会社**

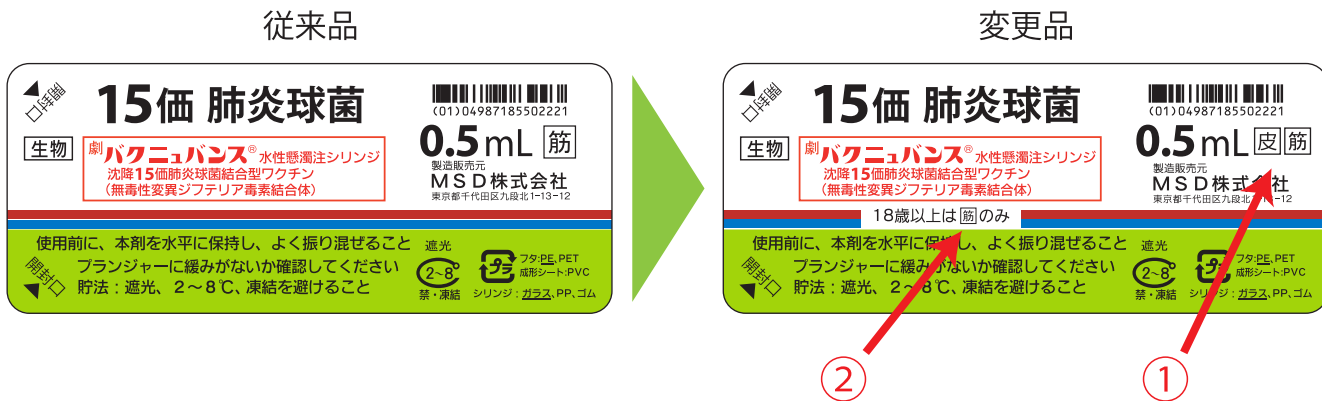
東京都千代田区九段北1-13-12

※裏面をご覧ください。👉

# 2023年6月承認の小児での適応拡大に伴う、表示変更のご案内

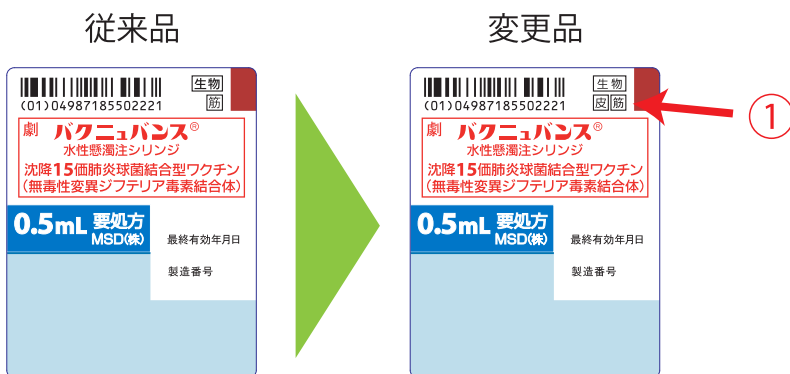
## 2. ブリスターフィルムの変更

- ① 施用部位表示を **筋** から **皮筋** に変更
- ② 「18歳以上は **筋** のみ」を追記



## 3. シリンジラベルの変更

- ① 施用部位表示を **筋** から **皮筋** に変更



### ● 変更品表示

個装箱への変更品のお知らせ表示はありません。

### ● 変更品の出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ	1シリンジ	185-81090-6	X017547	2024年2月

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございますが、ご了承ください。

**MSD株式会社**  
東京都千代田区九段北1-13-12

製品のお問い合わせ先  
MSDカスタマーサポートセンター  
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961  
<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)