

市販直後調査

成人：2023年4月～2023年10月

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)
バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ

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

市販直後調査(成人)の結果報告

(2023年10月9日現在)

このたび、標記製品に係る成人の被接種者を対象とした市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。電子添文は、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>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書、製品情報概要、インタビューフォーム、肺炎球菌ワクチン接種の手引きも併せてご参照ください。

2023年12月
MSD 株式会社

〔 お問い合わせ先 〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査（成人）の概要】

1. 製品名: バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ [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）]
2. 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
（市販直後調査（成人）では下線部の成人のみを対象としています）
3. 調査期間: 2023 年 4 月 10 日～2023 年 10 月 9 日

なお、2023 年 6 月 26 日に「小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防」及び「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」の適応が追加承認されました。小児の被接種者を対象とした市販直後調査は別途 2023 年 12 月 25 日まで実施します。

【推定被接種者数】

2023 年 4 月 10 日～2023 年 10 月 9 日までにバクニューバンス®水性懸濁注シリンジが接種された被接種者数は、6 ヶ月間の出荷数量から 5,384 人^{注1}と推定されます。

^{注1}: 出荷数量からの推定であり、正確な被接種者数ではありません。小児の曝露量のデータが得られていないため、各被接種者が成人であった場合に推奨されている接種回数（1 回）に基づき算出しました。

【収集された副反応の概要】

2023 年 4 月 10 日～2023 年 10 月 9 日までに自発報告として収集されたバクニューバンス®水性懸濁注シリンジの副反応（本ワクチンとの因果関係を否定できない有害事象）は 11 例 21 件でした（表 1「副反応集計表」参照）。

報告された主な副反応は、「ワクチン接種部位疼痛」及び「発熱」が各 4 例 4 件と最も多く、次いで「ワクチン接種部位腫脹」が 2 例 2 件でした。これらはいずれも本剤の電子添文に記載している「既知」の副反応であり、「ワクチン接種部位疼痛」と「ワクチン接種部位腫脹」の各 1 件を除き非重篤でした。

本調査期間に入手した重篤な副反応は 2 例 3 件（表 2「重篤な副反応一覧表」参照）、このうち、本剤の電子添文 [2023 年 6 月改訂（第 3 版）] に基づく「未知」の副反応は「肺炎」1 例 1 件でした（表 2 の症例 No.2）。「肺炎」は死亡に至った症例で、非医療専門家から入手した情報です。接種された肺炎球菌ワクチンの製品名は判明していませんが、本剤接種後に発現した有害事象である可能性が否定できないことから、法令に基づき本剤の副反応として扱った症例です。死因となった肺炎の原因（細菌またはその他の感染要因等）及び併存症や免疫状態等の患者背景を含む重要な情報が得られていないため、本剤との因果関係を評価できませんでした。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副反応は、報告いただいた副反応名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 26.0 の基本語（PT: Preferred Term））に読み替えて記載しました。
- 表中の日数表示は、本剤接種開始日を 1 日目とカウントして記載しました。
- 本集計後に追加情報があった場合、副反応名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副反応を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総被接種者数が明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副反応集計表（集計対象期間：2023 年 4 月 10 日～2023 年 10 月 9 日）

器官別大分類	副反応名	重篤 (総計)	非重篤 (総計)	総計
感染症および寄生虫症	肺炎	1	0	1
血液およびリンパ系障害	リンパ節症	0	1	1
神経系障害	浮動性めまい	0	1	1
	頭痛	0	1	1
胃腸障害	下痢	0	1	1
	悪心	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛	1	3	4
	ワクチン接種部位腫脹	1	1	2
	注射による四肢の運動低下	0	1	1
	熱感	0	1	1
	疼痛	0	1	1
	発熱	0	4	4
	腫脹	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	免疫反応	0	1	1
Total		3	18	21

(11 例 21 件)

表 2：重篤な副反応一覧表（集計対象期間：2023 年 4 月 10 日～2023 年 10 月 9 日）

症例 No	年齢・性別	原疾患 合併症	接種量	副反応名	発現から転帰まで	転帰
1	90 歳代 男性	不明	0.5mL	ワクチン接種部位疼痛	不明	回復
				ワクチン接種部位腫脹	不明	回復
2	80 歳代 男性	不明	不明	肺炎	不明	死亡

