

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） キャップボックス®筋注シリンジ（PCV21） 臨床試験成績等の概要

第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会

2026年2月26日

製品概要：キャップボックス®筋注シリンジ（PCV21）

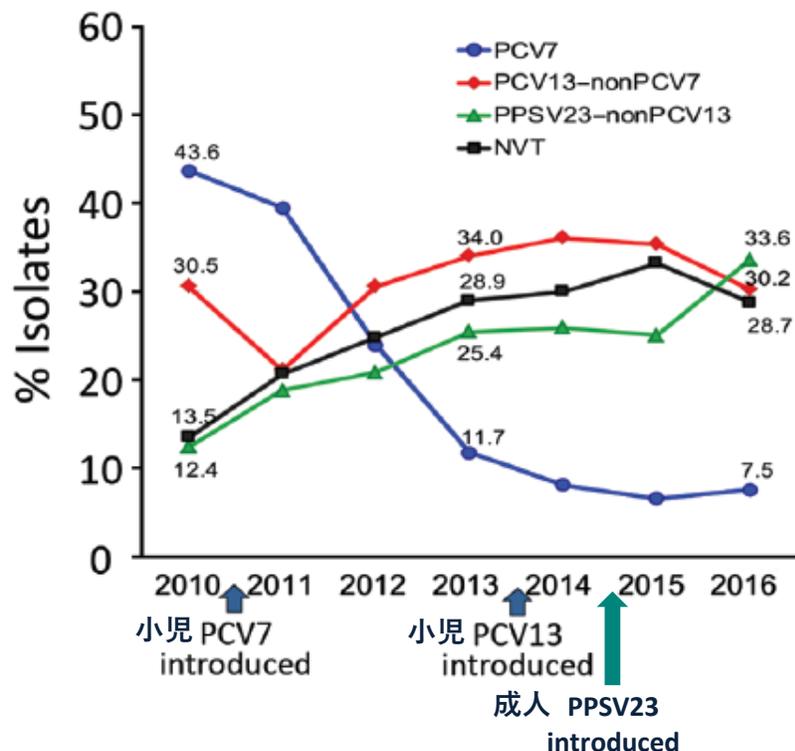
貯法	2～8°C、凍結を避けること
有効期間	製造日から30箇月
効能又は効果	○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防
用法及び用量	○ 1回0.5mLを筋肉内に注射する
効能又は効果に関連する注意	○ 肺炎球菌血清型（3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A ¹ 、15B ² 、15C ¹ 、16F ¹ 、17F、19A、20A、22F、23A ¹ 、23B ¹ 、24F ¹ 、31 ¹ 、33F及び35B ¹ ）以外の肺炎球菌による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。 ○ ジフテリアの予防接種に転用することはできない。 ○ 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成人とは、以下のような状態の者を指す。 <ul style="list-style-type: none">• 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

1) PCV21が対応する新たな血清型

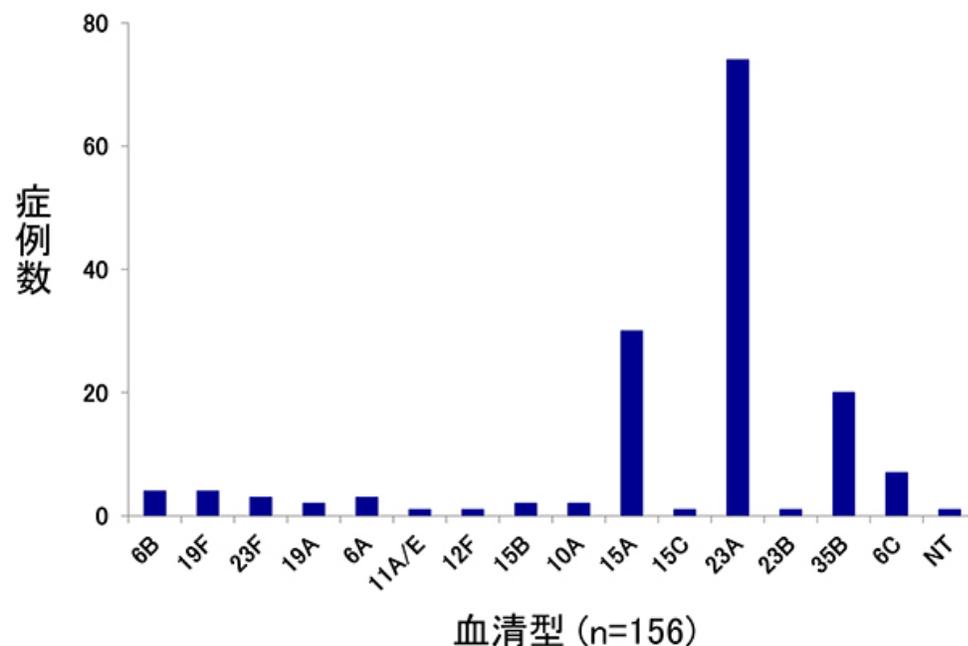
2) 交差反応性血清型

成人侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の血清型変化と耐性菌

日本における成人IPD由来肺炎球菌血清型の経年変化
(2010年4月～2017年3月) ¹⁾



PCG耐性髄膜炎由来肺炎球菌の血清型分布²⁾



- 小児肺炎球菌結合型ワクチン (PCV) の導入以降、成人でもワクチン血清型によるIPDが減少しているが血清型置換により非ワクチン血清型によるIPDが増加 (左図)
- 髄膜炎由来肺炎球菌のうち、血清型23A、15A、35BのPCG耐性菌が多い (右図)

1) Ubukata K. et al. Emerg Infect Dis. 2018 Nov;24(11):2010-2020. より一部改変

2) 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業. 「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究」: 2025-2027年度 (予定) <https://ipd-information.com/adult/overview/> (2026年2月11日アクセス)

キャップボックス (PCV21) 第Ⅲ相臨床開発プログラム

肺炎球菌ワクチン 接種歴なし

海外試験
(003試験：STRIDE-3)
(コホート1)

50歳以上

海外試験
(004試験：STRIDE-4)
ロット間の一貫性評価

18～49歳

国内試験
(009試験：STRIDE-9)

65歳以上

肺炎球菌ワクチン 接種歴あり

国際共同試験
(006試験：STRIDE-6)

50歳以上



肺炎球菌感染症に罹患する リスクのある成人

国際共同試験
(008試験：STRIDE-8)
肺炎球菌感染症罹患リスク因子

18～64歳



海外試験
(007試験：STRIDE-7)
HIV感染者
HIV = Human Immunodeficiency Virus

18歳以上

インフルエンザワクチン との同時接種

海外試験
(005試験：STRIDE-5)

50歳以上

肺炎球菌感染症に罹患する リスクのある小児・思春期層

国際共同試験
(013試験：STRIDE-13)

2～17歳



 本日発表 (追加情報は参考資料として添付)

 参考資料として添付

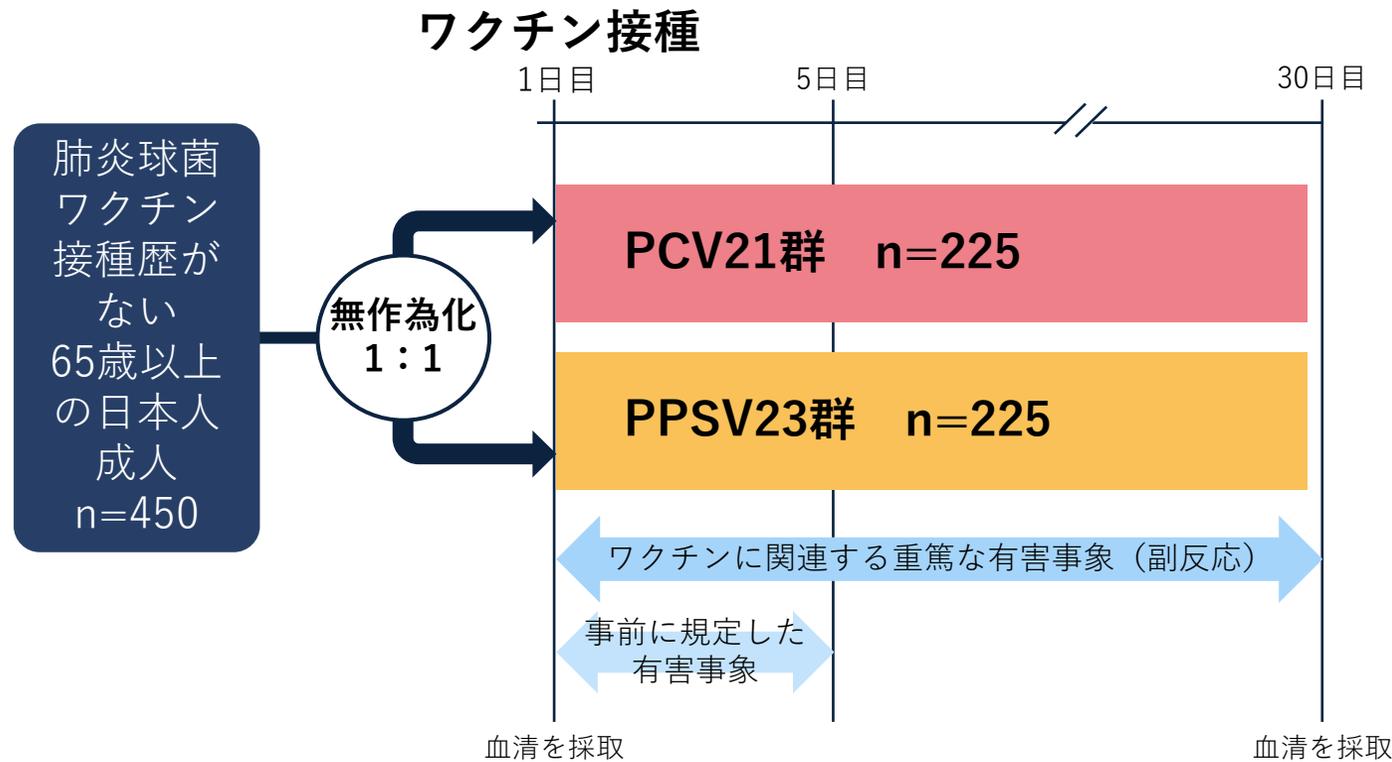
リスクのある小児適応：
一部変更承認申請中



STRIDE-9（国内第Ⅲ相試験）：試験デザイン

【目的】肺炎球菌ワクチン接種歴がない65歳以上の日本人成人を対象に、PCV21の安全性、忍容性および免疫原性を検討する

【試験デザイン】無作為化、実薬対照、並行群間、多施設共同、二重盲検比較試験



【免疫原性の主要評価項目】

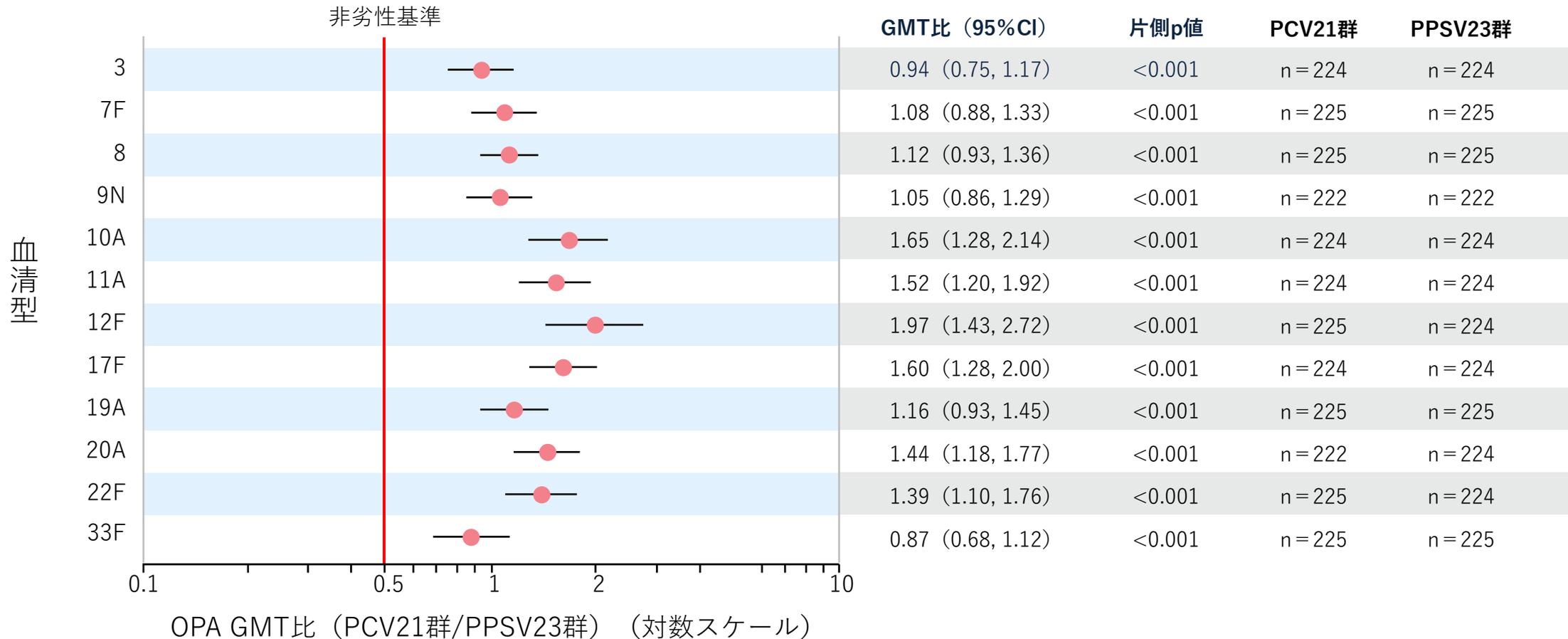
- 治験薬接種後30日目の血清型特異的オプソニン化貪食活性の幾何平均抗体価（OPA GMT）
 - PCV21とPPSV23に共通する12種類の血清型（共通血清型*1）
 - PPSV23に対する**非劣性**を検証
 - 交差反応性血清型15B
 - PPSV23に対する**非劣性**を検証
 - PCV21のみに含まれる血清型15C
 - PPSV23に対する**優越性**を検証
- 血清型特異的OPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者割合
 - PCV21のみに含まれる8種類の血清型（固有血清型*2、血清型15Cを除く）
 - PPSV23に対する**優越性**を検証

PPSV23：23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン
PCV21：21価肺炎球菌結合型ワクチン

*1 共通血清型：3、7F、8、9N、10A、11A、12F、17F、19A、20A、22F、33F

*2 固有血清型：6A、15A、16F、23A、23B、24F、31、35B

免疫原性 主要評価項目： 共通血清型に対する血清型特異的OPA GMT比（非劣性）



PP集団

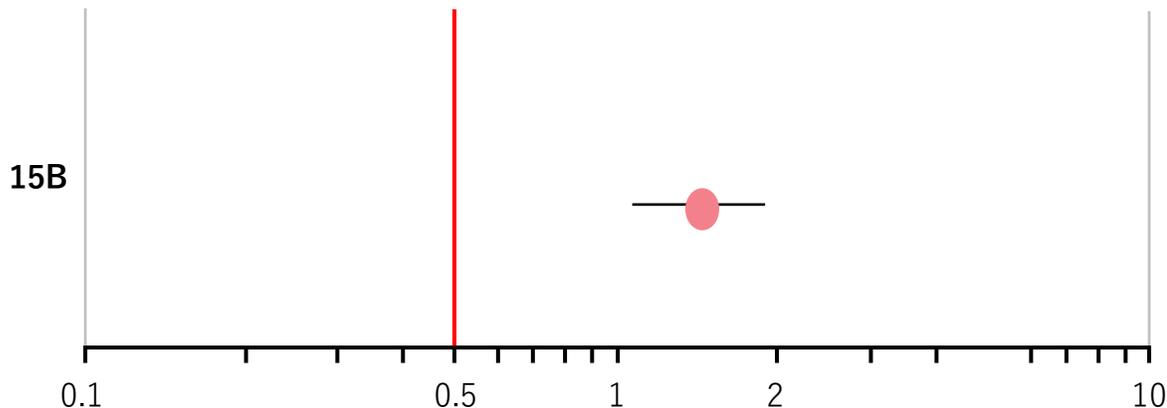
GMT比、95%CIおよびp値は、cLDA法により算出した。

非劣性基準：OPA GMT比（PCV21群/PPSV23群）の両側95%CIの下限>0.5（片側p値<0.025）

免疫原性 主要評価項目：交差反応性血清型15B（非劣性）、固有血清型15C（優越性）に対する血清型特異的OPA GMT比

非劣性基準

血清型

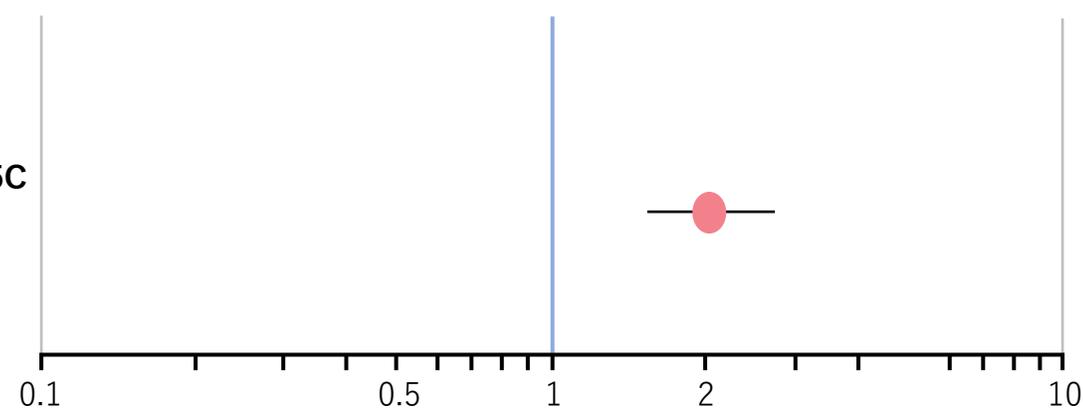


OPA GMT比 (PCV21群/PPSV23群) (対数スケール)

GMT比 (95%CI)	片側p値	PCV21群	PPSV23群
1.43 (1.07, 1.89)	p<0.001	n=224	n=221

優越性基準

血清型



OPA GMT比 (PCV21群/PPSV23群) (対数スケール)

GMT比 (95%CI)	片側p値	PCV21群	PPSV23群
2.05 (1.56, 2.70)	p<0.001	n=223	n=224

PP集団

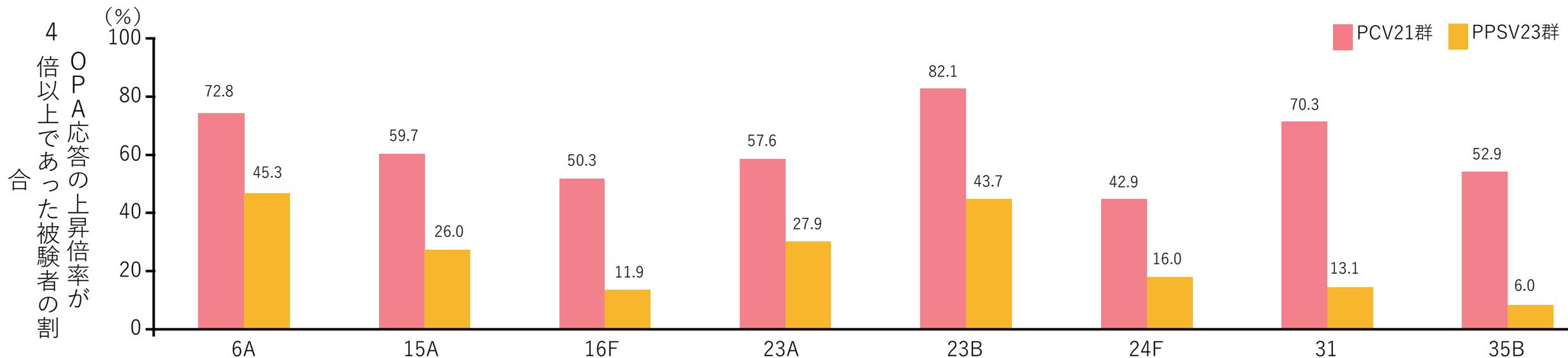
GMT比、95%CIおよびp値は、cLDA法により算出した。

非劣性基準：OPA GMT比 (PCV21群/PPSV23群) の両側95%CIの下限>0.5 (片側p値<0.025)

優越性基準：OPA GMT比 (PCV21群/PPSV23群) の両側95%CIの下限>1.0 (片側p値<0.025)

免疫原性 主要評価項目：固有血清型

血清型特異的OPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者割合（優越性）



群間差 % (95%CI) 片側p値	27.6 (17.8, 36.9) p<0.001	33.7 (23.6, 43.0) p<0.001	38.3 (29.8, 46.4) p<0.001	29.5 (17.4, 40.6) p<0.001	38.3 (29.3, 46.7) p<0.001	27.1 (18.3, 35.6) p<0.001	57.3 (49.3, 64.4) p<0.001	47.0 (39.5, 54.1) p<0.001
PCV21群 n	184	181	197	144	201	198	219	221
PPSV23群 n	190	169	201	111	199	175	214	218

PP集団
群間差 (PCV21群 - PPSV23群)、95%CIおよびp値は、層別Miettinen & Nurminen法 (層別因子：無作為時の年齢区分) により算出した。
優越性基準：群間差の両側95%CIの下限 > 0% (片側p値 < 0.025)

安全性 主要評価項目

事前に規定した有害事象・重篤な副反応

【事前に規定した有害事象（接種後5日間）（APaT集団*1）】

	PCV21群 (n=225) n (%)	PPSV23群 (n=225) n (%)
事前に規定した注射部位の有害事象*2	68 (30.2)	88 (39.1)
疼痛	59 (26.2)	81 (36.0)
紅斑	13 (5.8)	24 (10.7)
腫脹	9 (4.0)	17 (7.6)
事前に規定した全身性の有害事象*3	24 (10.7)	33 (14.7)
疲労	15 (6.7)	25 (11.1)
頭痛	8 (3.6)	5 (2.2)
筋肉痛	6 (2.7)	5 (2.2)
発熱*4	0 (0.0)	1 (0.4)

*1 APaT (All Participants as Treated) 集団：ワクチンを接種した全ての被験者

*2 接種後1～5日までに疼痛、腫脹、紅斑のいずれかが1件以上発現した数

*3 接種後1～5日までに疲労、頭痛、筋肉痛、発熱のいずれかが1件以上発現した数

*4 体温は接種後1～5日目に測定され、38.0°C以上を発熱とみなした。

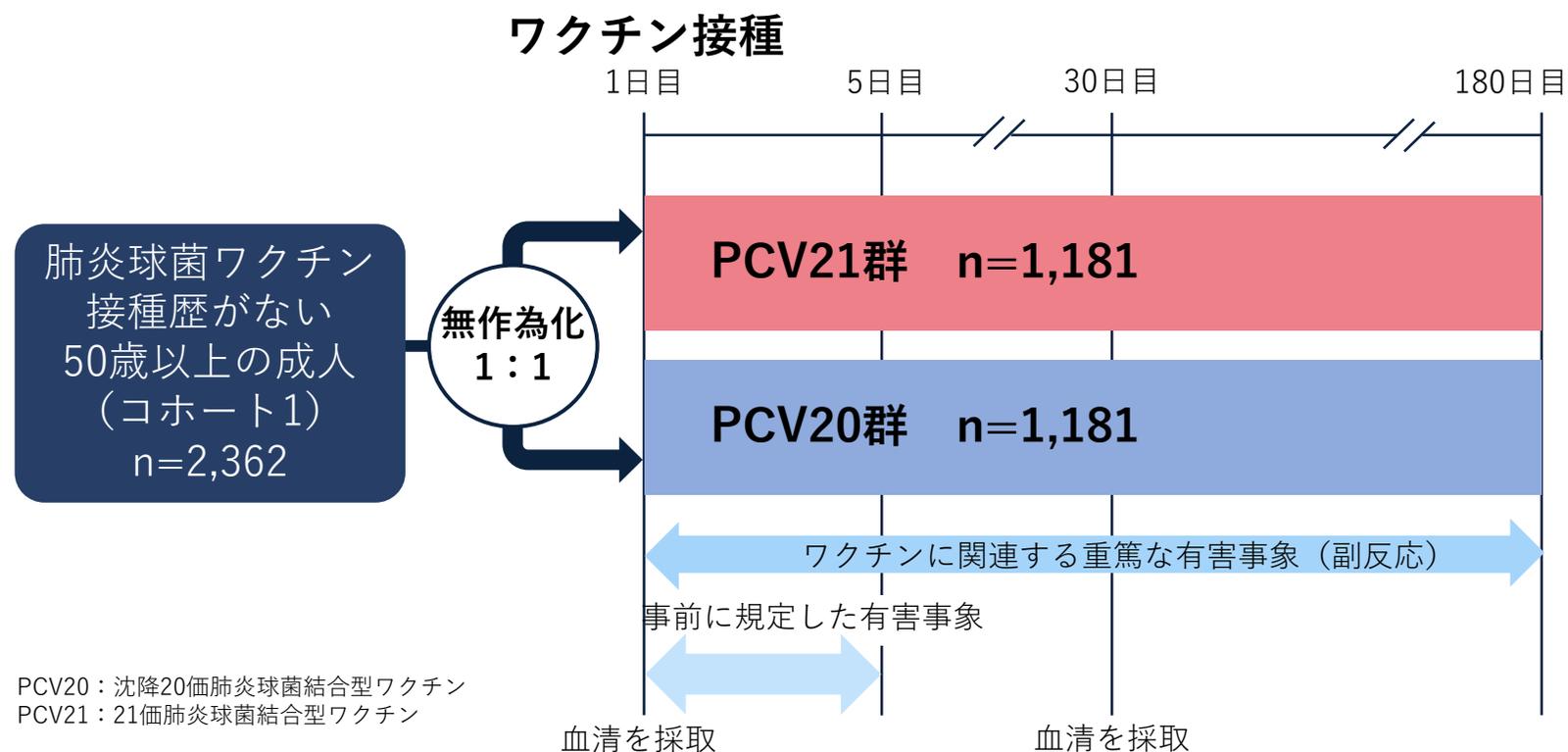
MedDRA ver. 26.1

【重篤な副反応】

本試験期間中にPCV21群、PPSV23群ともに、重篤な副反応は認められなかった。

STRIDE-3（海外第Ⅲ相試験）：試験デザイン

【目的】肺炎球菌ワクチン接種歴がない18歳以上の成人を対象に、PCV21の安全性、忍容性および免疫原性を検討する
 【試験デザイン】無作為化、実薬対照、並行群間、多施設共同、二重盲検比較試験



PCV20：沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン
 PCV21：21価肺炎球菌結合型ワクチン

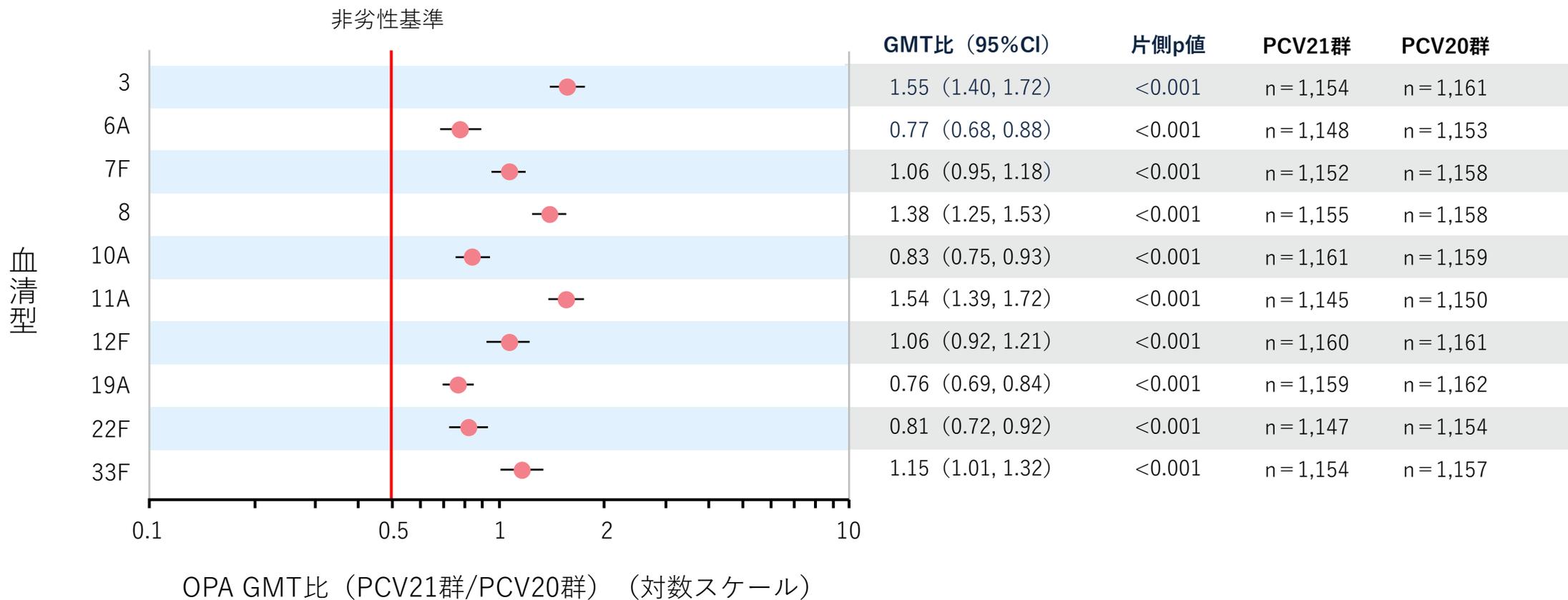
*1 共通血清型：3、6A、7F、8、10A、11A、12F、19A、22F、33F

*2 固有血清型：9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31、35B

【免疫原性の主要評価項目】

- 治験薬接種後30日目の血清型特異的OPA GMT
 - PCV21とPCV20に共通する10種類の共通血清型*1：PCV20に対する**非劣性**を検証
 - PCV21のみに含まれる11種類の固有血清型*2：PCV20に対する**優越性**を検証
- 血清型特異的OPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者割合
 - PCV21のみに含まれる11種類の固有血清型*2：PCV20に対する**優越性**を検証

免疫原性 主要評価項目（コホート1） 共通血清型に対する血清型特異的OPA GMT比（非劣性）

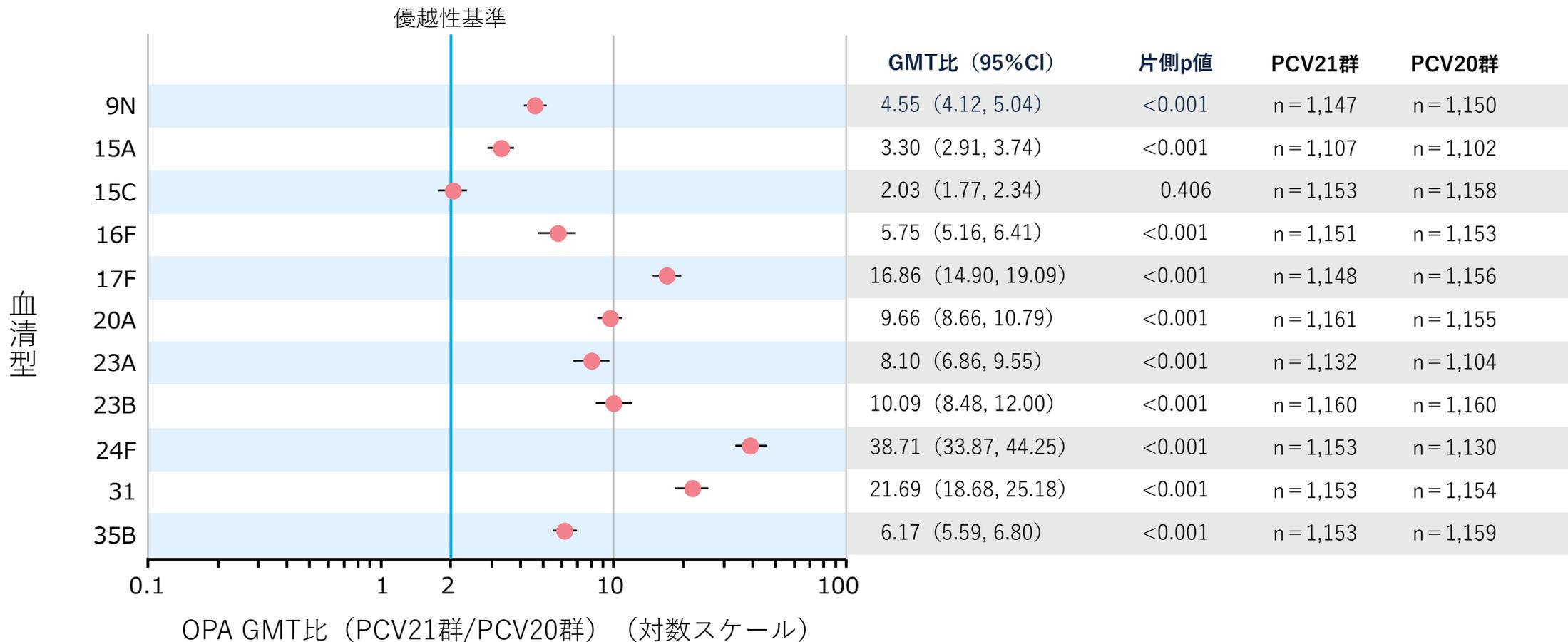


PP集団

GMT比、95%CIおよびp値は、cLDA法により算出した。

非劣性基準：OPA GMT比（PCV21群/PCV20群）の両側95%CIの下限>0.5（片側p値<0.025）

免疫原性 主要評価項目（コホート1） 固有血清型に対する血清型特異的OPA GMT比（優越性）



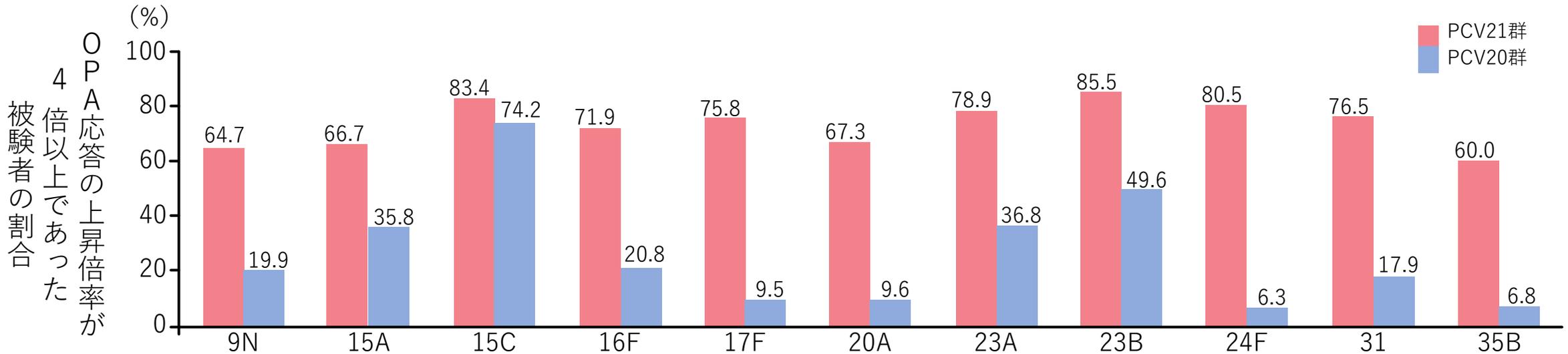
PP集団

GMT比、95%CIおよびp値は、cLDA法により算出した。

優越性基準：OPA GMT比（PCV21群/PCV20群）の両側95%CIの下限 > 2.0（片側p値 < 0.025）

免疫原性 主要評価項目（コホート1）：固有血清型

血清型特異的OPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者割合（優越性）



【主要評価項目】 群間差 % (95%CI) 片側p値	9N	15A	15C	16F	17F	20A	23A	23B	24F	31	35B
	44.7 (40.7, 48.6) p<0.001	30.9 (25.8, 35.8) p<0.001	9.2 (5.6, 12.9) p=0.665	51.1 (47.1, 54.9) p<0.001	66.3 (62.8, 69.6) p<0.001	57.7 (54.2, 61.1) p<0.001	42.2 (37.6, 46.6) p<0.001	35.9 (32.1, 39.6) p<0.001	74.2 (71.1, 77.1) p<0.001	58.6 (54.8, 62.1) p<0.001	53.2 (49.6, 56.6) p<0.001
【副次評価項目】 PCV21群 95%CI	61.5, 67.8	63.0, 70.2	80.9, 85.7	68.8, 74.8	72.7, 78.6	64.3, 70.2	75.8, 81.7	83.2, 87.6	77.8, 83.0	73.6, 79.3	56.7, 63.2
【副次評価項目】 PCV20群 95%CI	17.5, 22.6	32.3, 39.5	71.2, 76.9	18.3, 23.5	7.7, 11.5	7.8, 11.6	33.3, 40.4	46.4, 52.7	4.8, 8.1	15.5, 20.5	5.3, 8.5
PCV21群 n	920	693	952	910	862	1,003	758	1,021	925	912	917
PCV20群 n	978	706	937	961	952	1,011	734	1,021	872	954	988

PP集団
群間差 (PCV21群-PCV20群)、95%CIおよびp値は、層別Miettinen & Nurminen法（層別因子：無作為時の年齢区分）により算出した。
優越性基準：群間差の両側95%CIの下限>10%（片側p値<0.025）

安全性 主要評価項目（コホート1）

事前に規定した有害事象・重篤な副反応

【事前に規定した有害事象（接種後5日間）（APaT集団*1）】

	PCV21群 (n=1,177) n (%)	PCV20群 (n=1,175) n (%)
事前に規定した注射部位の有害事象*2	487 (41.4)	630 (53.6)
疼痛	464 (39.4)	607 (51.7)
腫脹	71 (6.0)	98 (8.3)
紅斑	64 (5.4)	74 (6.3)
事前に規定した全身性の有害事象*3	334 (28.4)	323 (27.5)
疲労	237 (20.1)	230 (19.6)
頭痛	135 (11.5)	152 (12.9)
筋肉痛	70 (5.9)	79 (6.7)
発熱*4	15 (1.3)	15 (1.3)

- *1 APaT (All Participants as Treated) 集団：ワクチンを接種した全ての被験者
 *2 接種後1～5日までに疼痛、腫脹、紅斑のいずれかが1件以上発現した数
 *3 接種後1～5日までに疲労、頭痛、筋肉痛、発熱のいずれかが1件以上発現した数
 *4 体温は接種後1～5日目に測定され、38.0℃以上を発熱とみなした。

MedDRA ver. 26.0

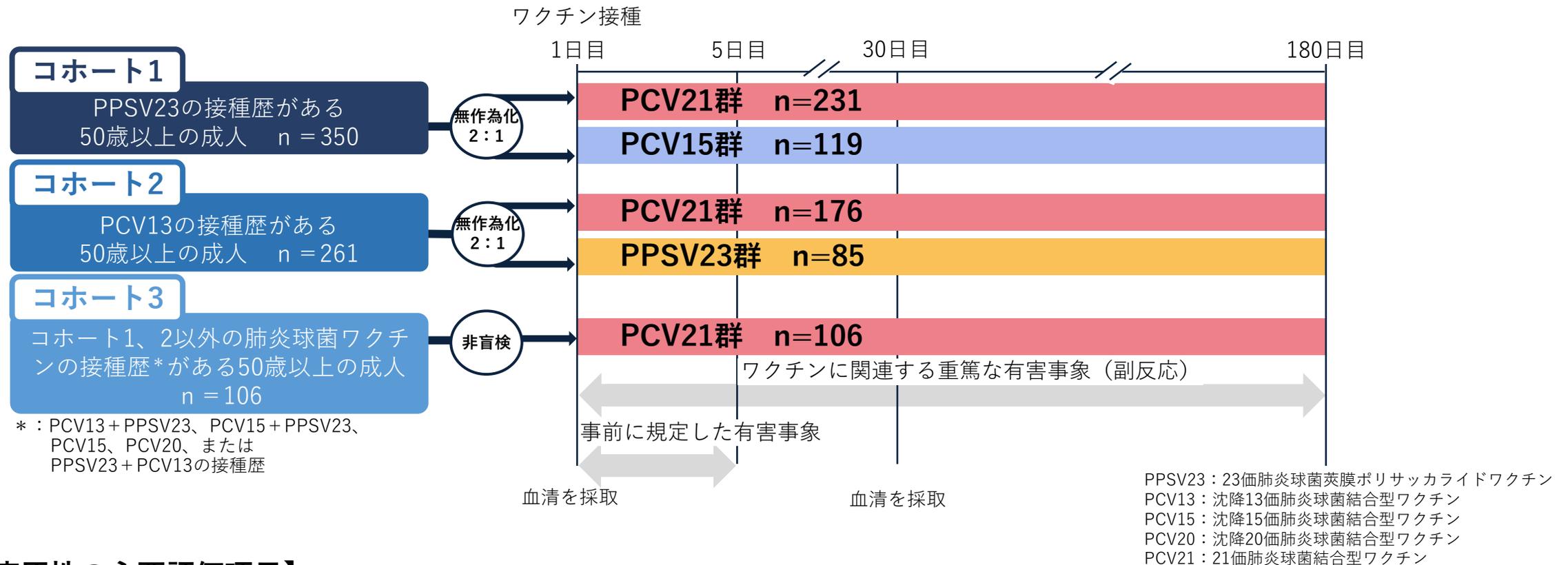
【重篤な副反応】

本試験期間中にPCV21群、PCV20群ともに、重篤な副反応は認められなかった。

STRIDE-6試験（国際共同第Ⅲ相試験）：試験デザイン

【目的】肺炎球菌ワクチンの接種歴がある50歳以上の成人を対象に、PCV21を接種した際の安全性及び免疫原性を評価する

【試験デザイン】無作為化二重盲検、並行群間比較試験（コホート1及び2）及び非盲検単群試験（コホート3）



【免疫原性の主要評価項目】

PCV21、PCV15またはPPSV23接種後30日目におけるPCV21が含有する21種類の血清型*に対する血清型特異的OPA GMT

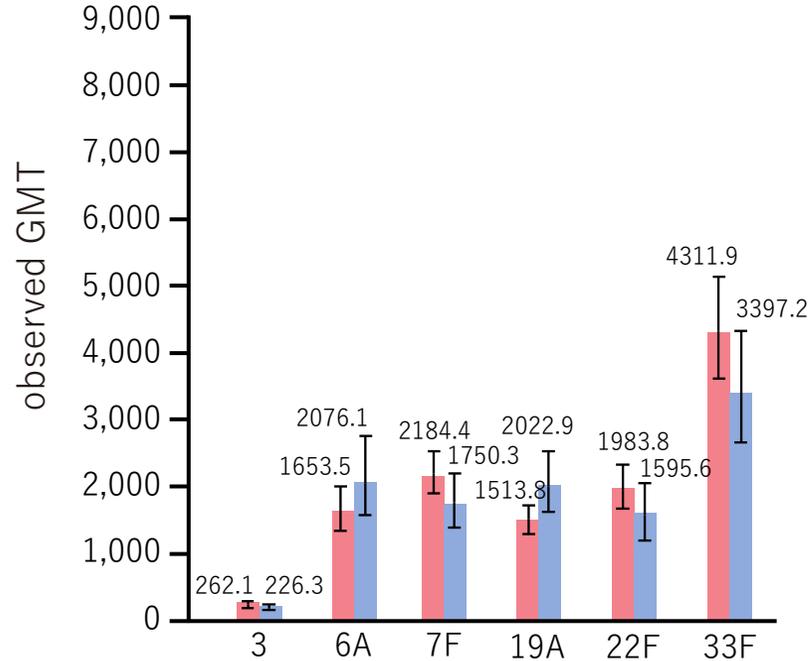
* 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F、35B

免疫原性 主要評価項目 (コホート1)

PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT

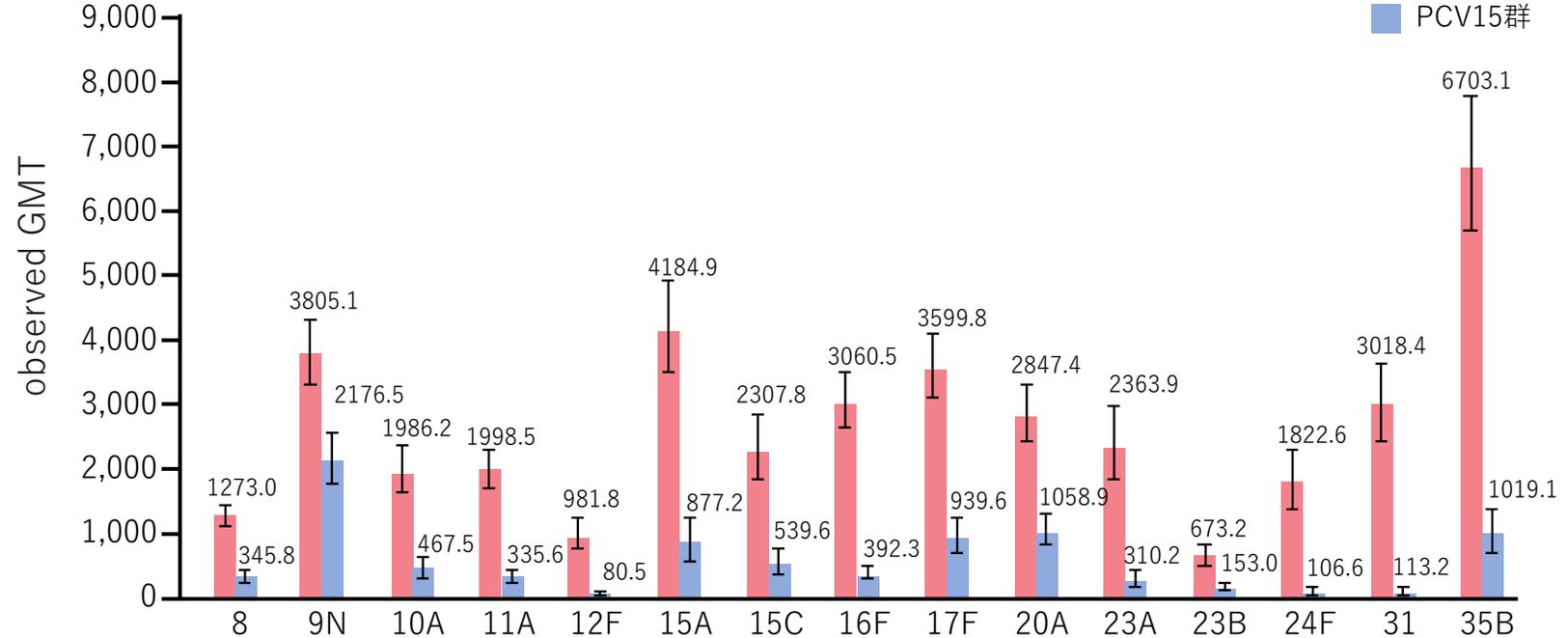
コホート1 PPSV23接種歴あり

PCV15と共通する6血清型



PCV21群 95%CI	224.0, 306.8	1347.2, 2029.4	1891.4, 2522.8	1318.4, 1738.1	1698.3, 2317.4	3625.1, 5128.9
PCV15群 95%CI	182.0, 281.4	1571.4, 2742.8	1404.7, 2181.0	1634.1, 2504.3	1227.1, 2074.6	2665.3, 4330.0
PCV21群 n	197	191	209	204	206	188
PCV15群 n	103	94	110	109	108	99

PCV21固有の15血清型



PCV21群 95%CI	1115.1, 1453.3	3324.0, 4356.0	1637.7, 2408.9	1696.9, 2353.8	782.4, 1232.1	3548.3, 4935.6	1878.4, 2835.4	2633.8, 3556.3	3134.5, 4134.3	2433.3, 3331.8	1857.4, 3008.5	517.1, 876.4	1411.6, 2353.3	2473.6, 3683.3	5732.7, 7837.8
PCV15群 95%CI	250.5, 477.5	1809.6, 2617.9	337.0, 648.5	228.9, 491.8	54.0, 120.1	616.2, 1248.7	371.1, 784.6	301.3, 510.8	693.7, 1272.6	829.9, 1351.1	202.1, 476.0	98.7, 237.1	69.7, 162.9	74.5, 172.1	739.9, 1403.7
PCV21群 n	208	191	209	197	212	175	206	187	194	195	202	197	201	194	194
PCV15群 n	113	111	112	100	114	93	110	107	108	110	91	110	97	108	107

PP集団

連続量の評価項目の点推定値は自然対数変換した平均値を逆変換することにより算出し、接種群ごとのCIは自然対数変換した平均値のt分布に基づくCIを逆変換し算出した。

安全性 主要評価項目 事前に規定した有害事象・重篤な副反応

【事前に規定した有害事象（接種後5日間）（APaT集団*1）】

	コホート1		コホート2		コホート3
	PCV21群 (n=230) n (%)	PCV15群 (n=117) n (%)	PCV21群 (n=174) n (%)	PPSV23群 (n=85) n (%)	PCV21群 (n=105) n (%)
事前に規定した注射部位の有害事象*2	92 (40.0)	56 (47.9)	75 (43.1)	46 (54.1)	46 (43.8)
疼痛	82 (35.7)	51 (43.6)	72 (41.4)	40 (47.1)	46 (43.8)
腫脹	19 (8.3)	10 (8.5)	8 (4.6)	14 (16.5)	11 (10.5)
紅斑	17 (7.4)	9 (7.7)	13 (7.5)	8 (9.4)	8 (7.6)
事前に規定した全身性の有害事象*3	48 (20.9)	25 (21.4)	45 (25.9)	20 (23.5)	26 (24.8)
疲労	33 (14.3)	20 (17.1)	33 (19.0)	11 (12.9)	23 (21.9)
頭痛	16 (7.0)	11 (9.4)	18 (10.3)	10 (11.8)	9 (8.6)
筋肉痛	17 (7.4)	3 (2.6)	17 (9.8)	8 (9.4)	9 (8.6)
発熱*4	4 (1.7)	3 (2.6)	5 (2.9)	1 (1.2)	0 (0.0)

*1 APaT (All Participants as Treated) 集団：ワクチンを接種した全ての被験者

*2 接種後1～5日までに疼痛、腫脹、紅斑のいずれかが1件以上発現した数

*3 接種後1～5日までに疲労、頭痛、筋肉痛、発熱のいずれかが1件以上発現した数

*4 体温は接種後1～5日目に測定され、38.0°C以上を発熱とみなした。

MedDRA ver. 26.0

【重篤な副反応】

重篤な副反応は、コホート1のPCV21群の1例（注射部位蜂巣炎）がワクチン接種後6日目に発現したが、回復が認められた。コホート2およびコホート3では重篤な副反応は認められなかった。

まとめ

STRIDE-9：肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上日本人成人において

- PCV21の忍容性は良好であり、安全性プロファイルはPPSV23と概ね同様、重篤な副反応及び死亡は報告されなかった
- 12種類の共通血清型及び交差反応性血清型15Bの免疫原性について、PCV21はPPSV23に対して非劣性を示した
- 9種類のPCV21固有血清型の免疫原性について、PCV21はPPSV23に対して優越性を示した

STRIDE-3：肺炎球菌ワクチン未接種の50歳以上成人において

- PCV21の忍容性は良好であり、安全性プロファイルはPCV20と概ね同様、重篤な副反応及び死亡は報告されなかった
- 10種類の共通血清型の免疫原性について、PCV21はPCV20に対して非劣性を示した
- 15Cを除く10種類のPCV21固有血清型の免疫原性について、PCV21はPCV20に対して優越性を示した

STRIDE-6：肺炎球菌ワクチン接種歴のある50歳以上の成人において

- PCV21の忍容性は良好であり、安全性プロファイルは既存の肺炎球菌ワクチン（PCV15及びPPSV23）と概ね同様であった
- 肺炎球菌ワクチンの接種歴にかかわらず、PCV21は21種類の全ての血清型に対して免疫応答を誘導した

PCV21

- 65歳以上の高齢者、肺炎球菌ワクチンの接種歴のある50歳以上の成人、及び肺炎球菌感染症のリスクを有する成人など幅広い集団に対する安全性及び免疫原性が確認されており、肺炎球菌感染症の予防に貢献できると考えられる

供給に関して

- PCV21が仮に定期接種化された場合においても、安定供給を行うための準備を進めております。

參考資料

- STRIDE-9、 STRIDE-3、 STRIDE-6
 - 被驗者背景
 - 年齡層別免疫原性
- STRIDE-8

STRIDE-9試験（国内第Ⅲ相試験）

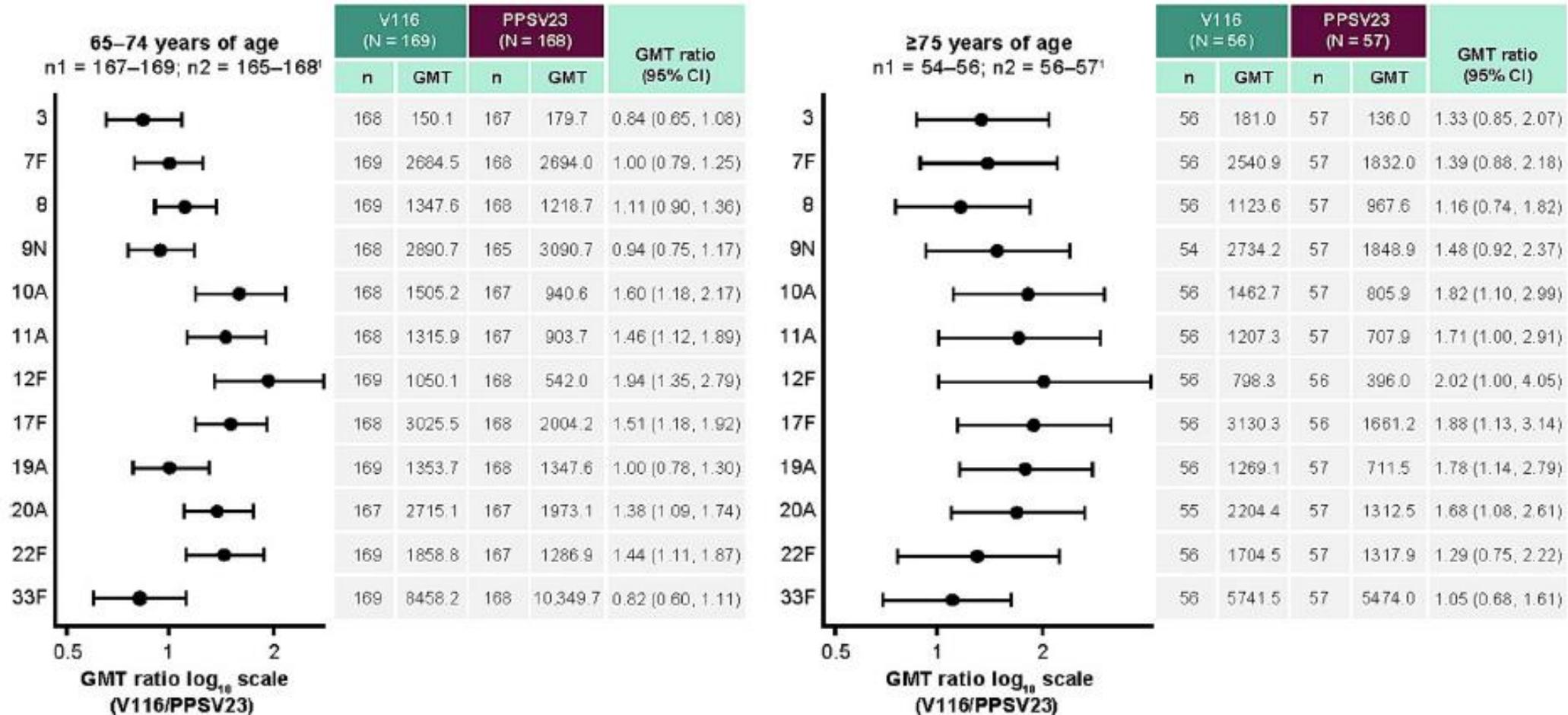
被験者背景

		PCV21群 (n=225) n (%)	PPSV23群 (n=225) n (%)
ワクチン接種		225	225
性別	男性	126 (56.0)	129 (57.3)
	女性	99 (44.0)	96 (42.7)
年齢	中央値 (範囲) 、歳	70.0 (65~89)	69.0 (65~88)
	65~74歳	169 (75.1)	168 (74.7)
	75~84歳	52 (23.1)	52 (23.1)
	85歳以上	4 (1.8)	5 (2.2)
人種	アジア人 (日本人)	225 (100.0)	225 (100.0)

注) 被験者割合 (%) : ワクチン接種者に対する割合として示した。

STRIDE-9

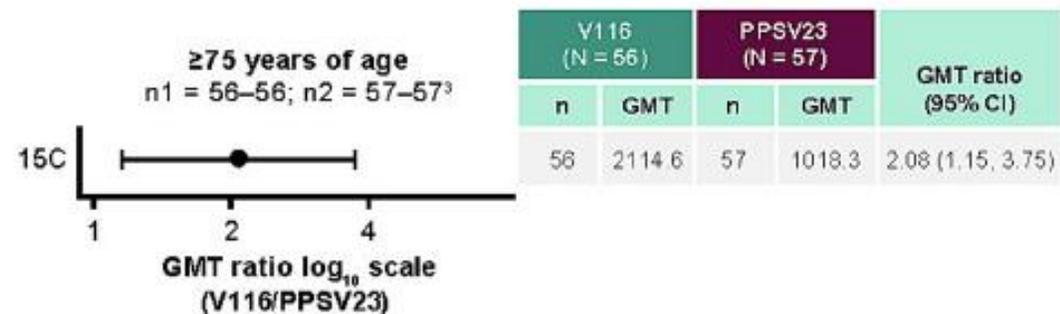
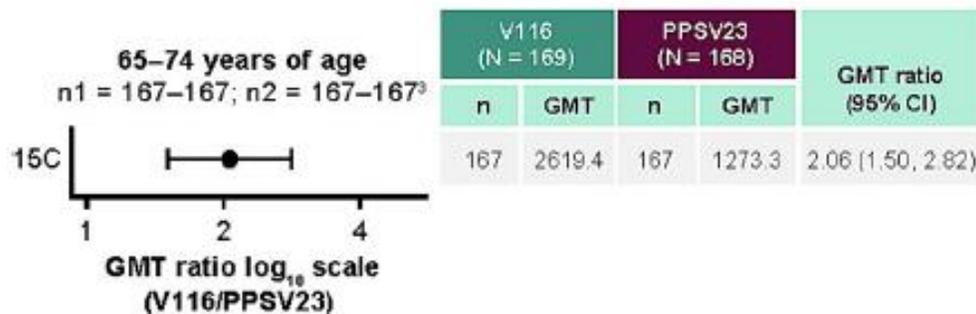
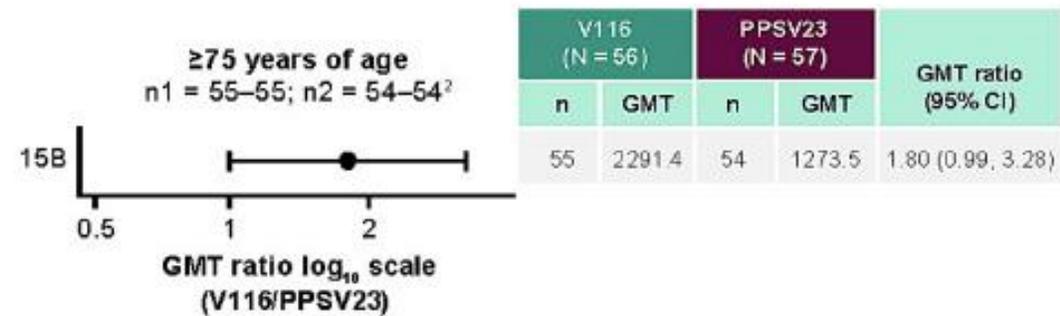
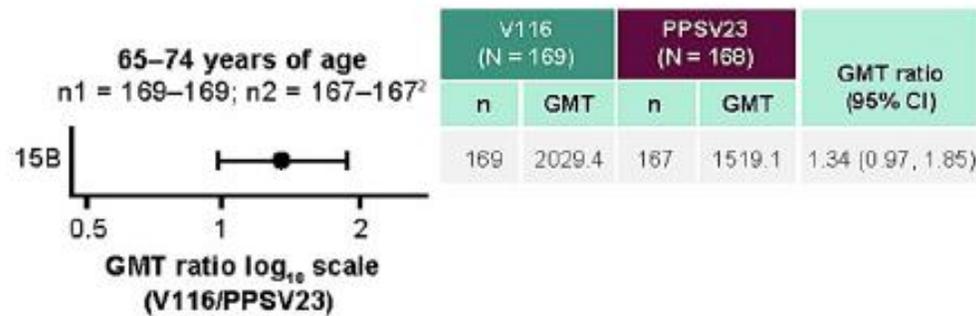
接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比（共通血清型） 65-74歳及び75歳以上の部分集団



V116 : PCV21 (21価肺炎球菌結合型ワクチン)

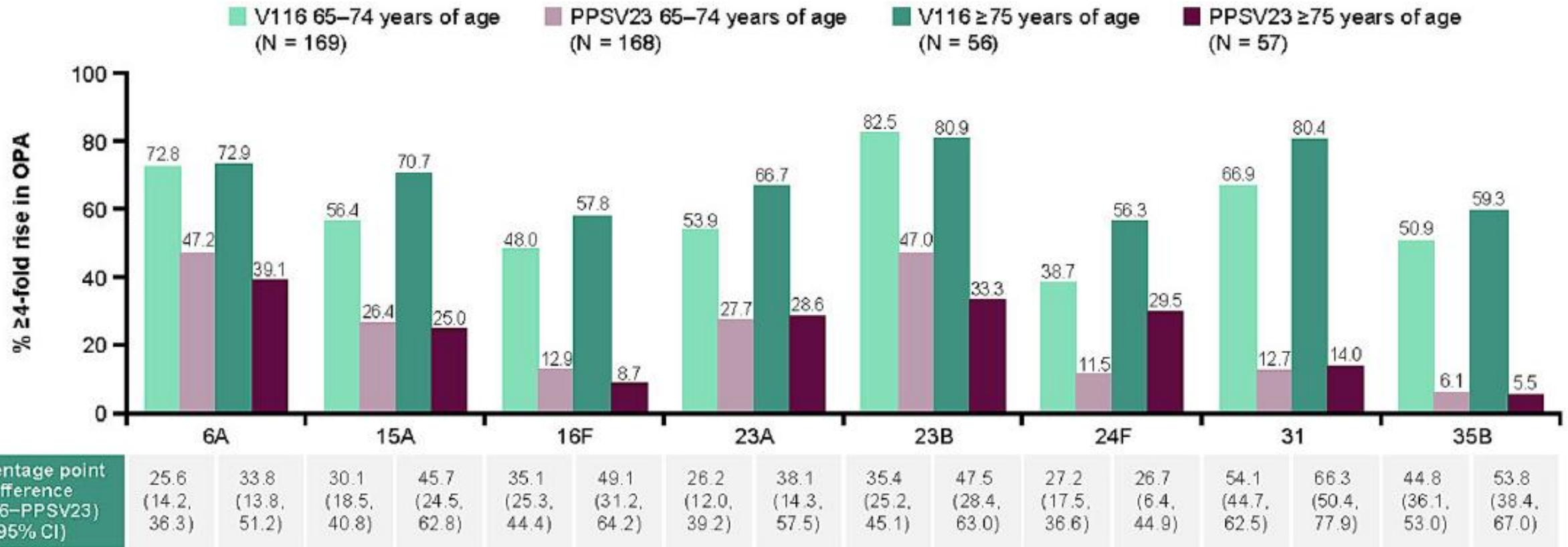
STRIDE-9

接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比（血清型15B及び15C） 65-74歳及び75歳以上の部分集団



STRIDE-9

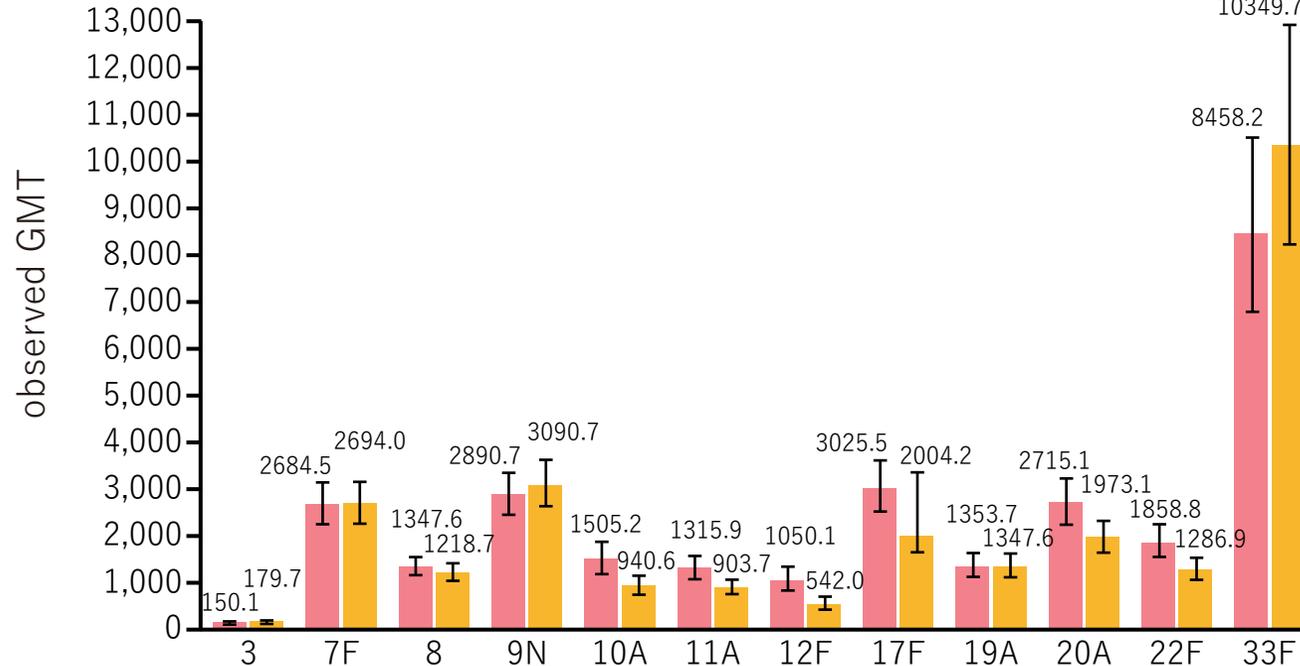
血清型特異的OPA応答の上昇倍率が4倍以上であった被験者割合（固有血清型）
65-74歳及び75歳以上の部分集団



STRIDE-9

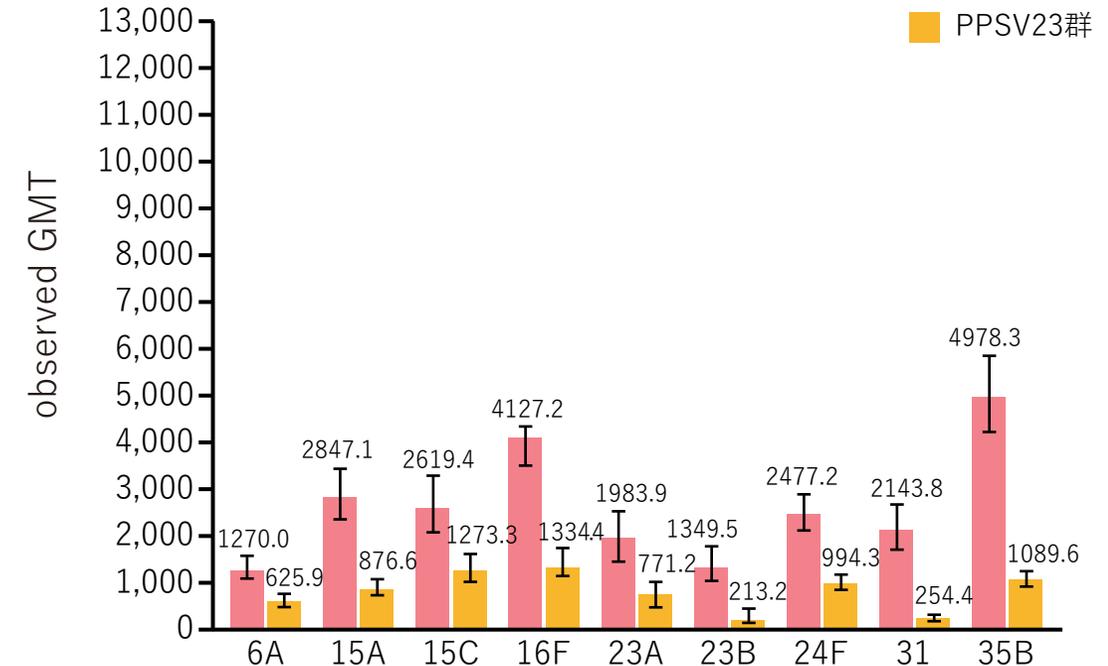
PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 65-74歳の部分集団

PPSV23と共通する12血清型



PCV21群 95%CI	124.9, 180.3	2277.5, 3164.4	1164.9, 1559.0	2461.3, 3394.9	1200.0, 1888.1	1089.2, 1589.8	810.8, 1360.1	2533.9, 3612.3	1116.3, 1641.6	2283.8, 3228.0	1544.6, 2236.9	6763.7, 10577.1
PPSV23群 95%CI	149.7, 215.7	2283.4, 3178.5	1051.6, 1412.3	2637.3, 3622.1	749.4, 1180.7	747.1, 1093.0	416.6, 705.3	1675.9, 2396.8	1109.6, 1636.7	1654.0, 2353.8	1066.5, 1553.0	8245.8, 12990.3
PCV21群 n	168	169	169	168	168	168	169	168	169	167	169	169
PPSV23群 n	167	168	168	165	167	167	168	168	168	167	167	168

PCV21固有の9血清型



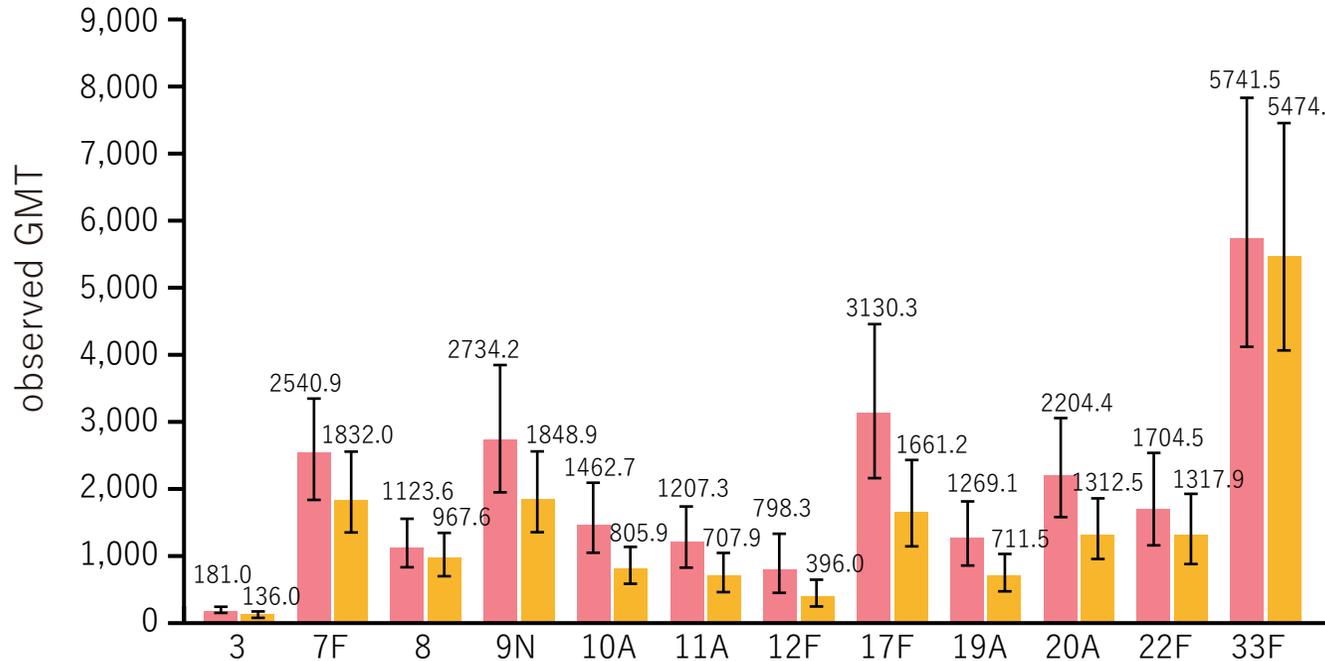
PCV21群 95%CI	1008.6, 1599.3	2342.1, 3461.1	2079.5, 3299.5	3505.4, 4859.3	1541.5, 2553.3	1012.2, 1799.1	2107.7, 2911.5	1702.5, 2699.5	4200.8, 5899.7
PPSV23群 95%CI	495.2, 791.0	717.5,1070.8	1005.4, 1612.4	1132.0, 1573.0	581.1,1023.3	159.2,285.5	837.9,1179.8	201.1,321.7	918.7,1292.3
PCV21群 n	168	169	167	169	163	167	169	169	169
PPSV23群 n	167	163	167	168	148	167	163	168	168

事後解析により作図

STRIDE-9

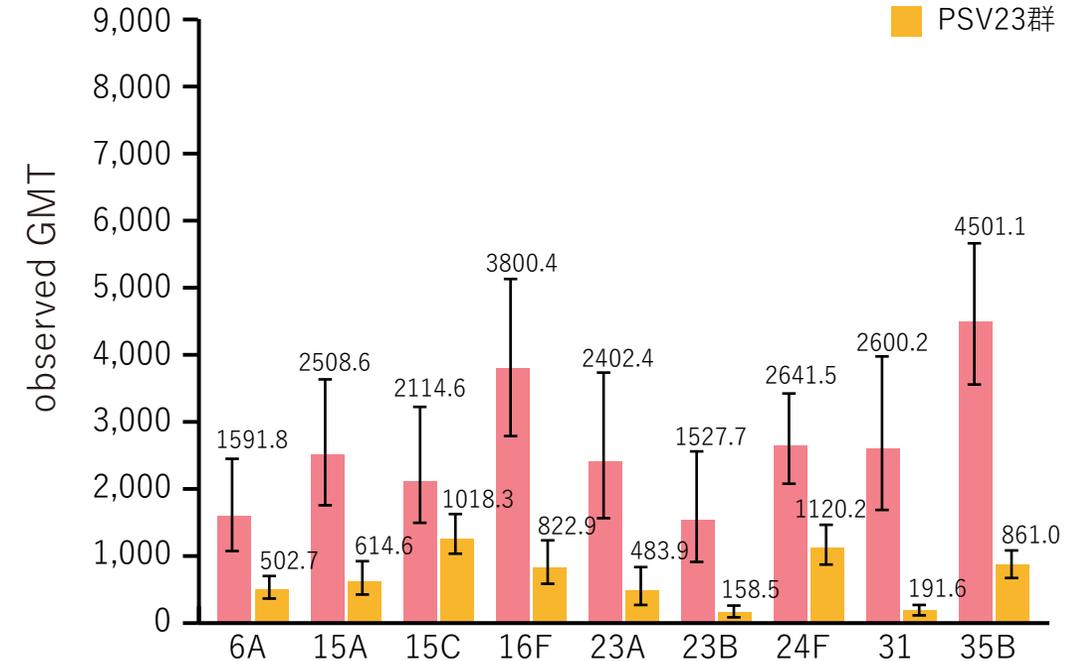
PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 75歳以上の部分集団

PPSV23と共通する12血清型



PCV21群 95%CI	132.1, 248.0	1827.0, 3533.6	813.6, 1551.7	1942.0, 3849.5	1015.9, 2106.0	819.9, 1777.6	479.8, 1328.3	2133.8, 4592.2	885.7,1818.4	1594.2, 3048.2	1142.5, 2543.0	4190.1, 7867.3
PPSV23群 95%CI	98.7, 187.4	1320.9, 2540.8	700.6, 1336.3	1330.6, 2569.0	558.0, 1163.9	477.5, 1049.5	238.0, 658.9	1143.8, 2412.6	497.8,1017.0	935.6,1841.2	2892.3,1946.6	4016.4, 7460.6
PCV21群 n	56	56	56	54	56	56	56	56	56	55	56	56
PPSV23群 n	57	57	57	57	57	57	56	56	57	57	57	57

PCV21固有の9血清型



PCV21群 95%CI	1040.1, 2436.2	1723.2, 3652.1	1365.8, 3274.1	2796.0, 5165.6	1537.1, 3754.8	911.6,2560.2	2043.7, 3414.2	1690.6, 3999.1	3562.7, 5686.8
PPSV23群 95%CI	328.5, 769.5	412.7,915.2	645.6,1606.2	2601.0,1126.8	284.0,824.4	92.5,271.5	848.4,1479.0	125.0,293.8	681.5,1087.8
PCV21群 n	55	55	56	56	55	56	56	56	56
PPSV23群 n	57	56	57	57	46	56	55	57	57

事後解析により作図

STRIDE-3試験（海外第III相試験）

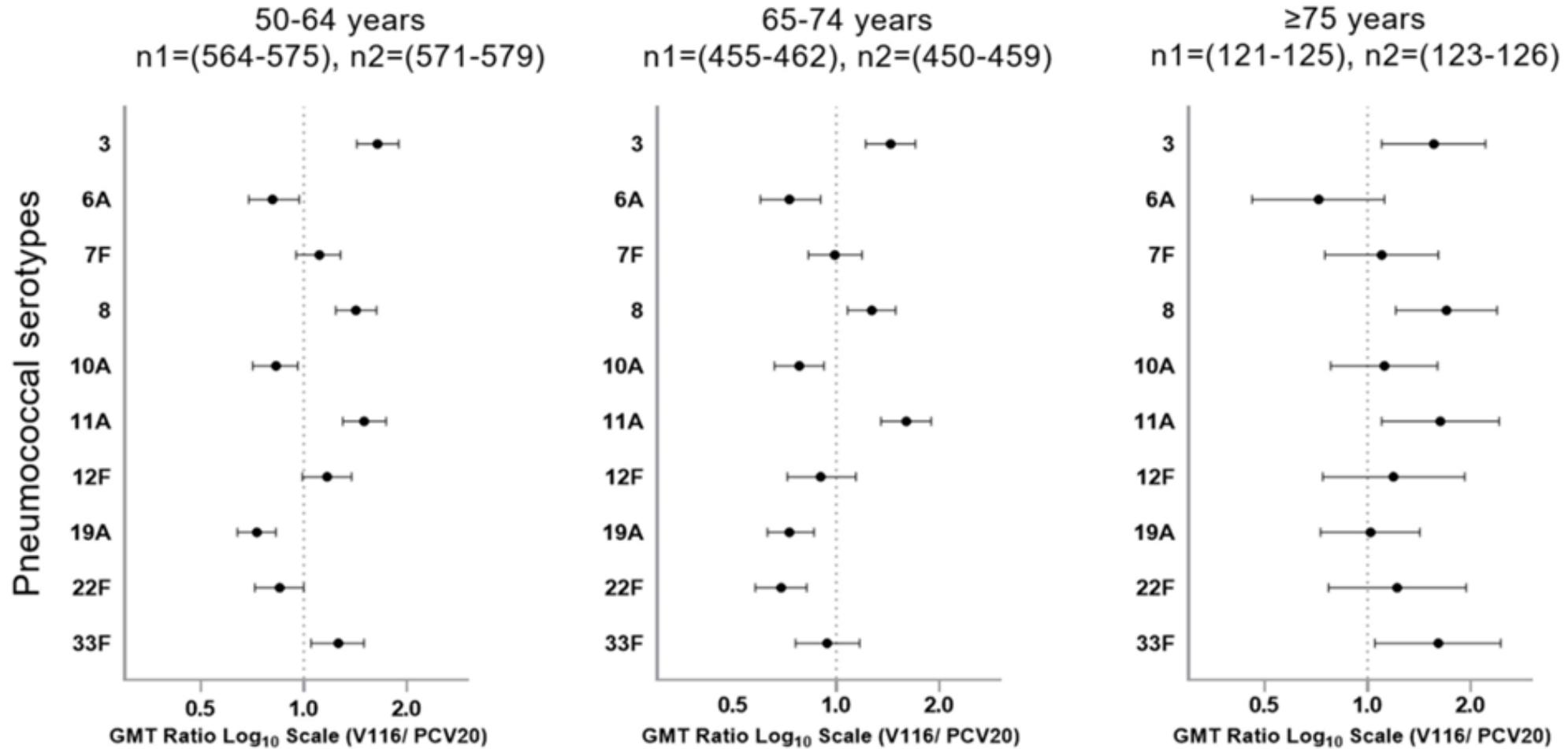
被験者背景（コホート1）

		PCV21群 (n=1,181) n (%)	PCV20群 (n=1,181) n (%)
ワクチン接種		1,179	1,177
性別	男性	492 (41.7)	507 (43.1)
	女性	687 (58.3)	670 (56.9)
年齢	中央値（範囲）、歳	65 (50~91)	65 (50~97)
	50~64歳	589 (50.0)	587 (49.9)
	65~74歳	464 (39.4)	464 (39.4)
	75~84歳	112 (9.5)	113 (9.6)
	85歳以上	14 (1.2)	13 (1.1)
人種	白人	867 (73.5)	844 (71.7)
	アジア人	148 (12.6)	168 (14.3)
	黒人又はアフリカ系アメリカ人	116 (9.8)	115 (9.8)
	その他	48 (4.1)	50 (4.2)

注) 被験者割合 (%) : ワクチン接種者に対する割合として示した。

STRIDE-3

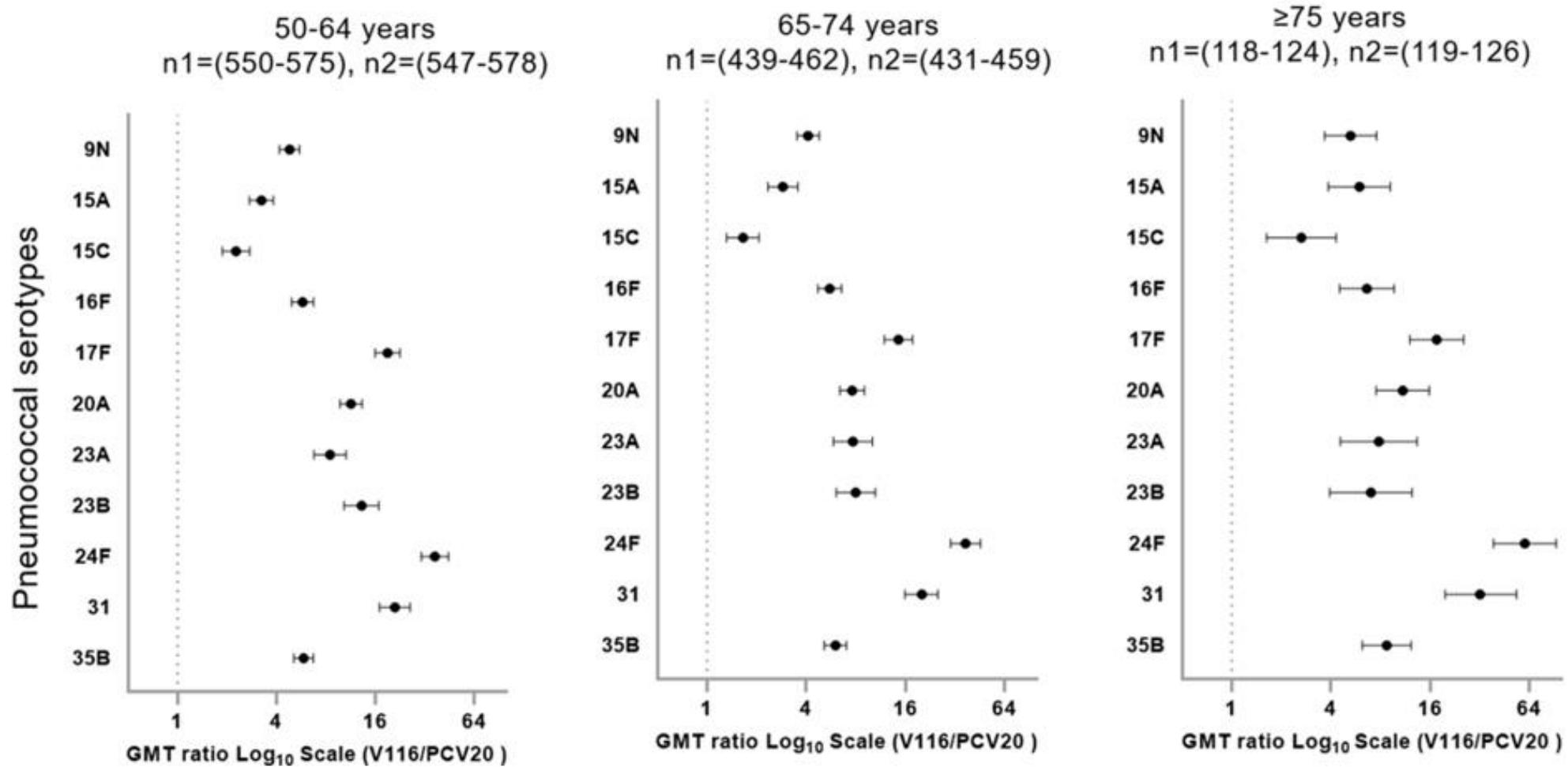
接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比（共通血清型）
50-64歳、65-74歳及び75歳以上の部分集団



V116 : PCV21 (21価肺炎球菌結合型ワクチン)

STRIDE-3

接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比（固有血清型）
50-64歳、65-74歳及び75歳以上の部分集団

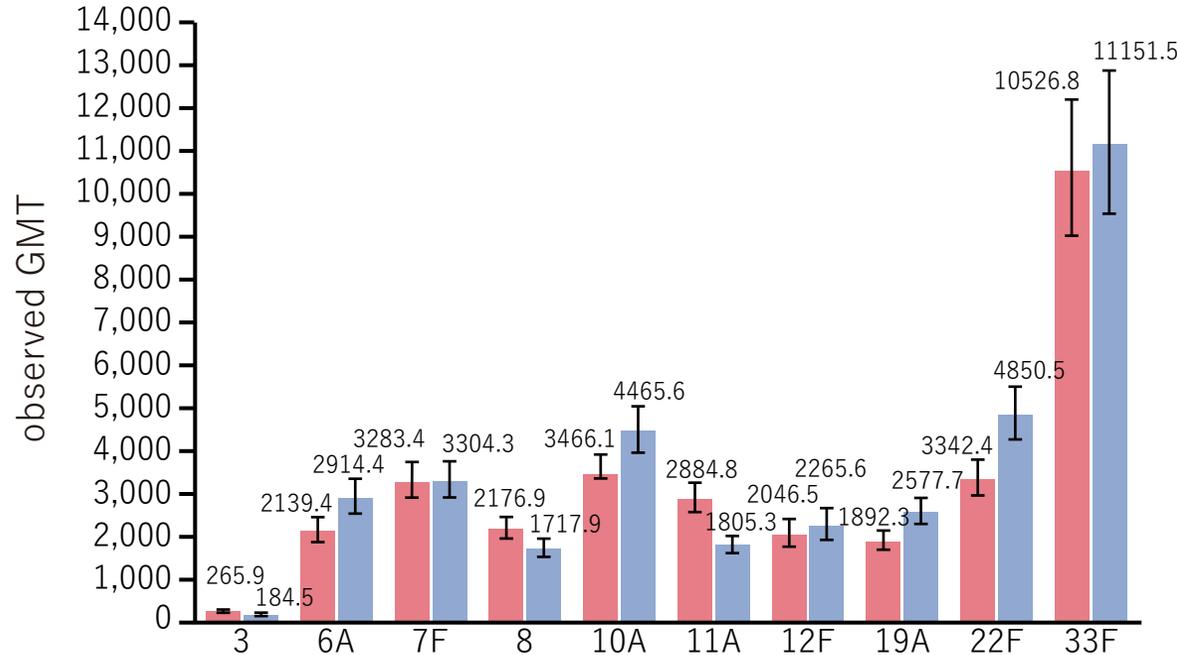


V116 : PCV21 (21価肺炎球菌結合型ワクチン)

STRIDE-3

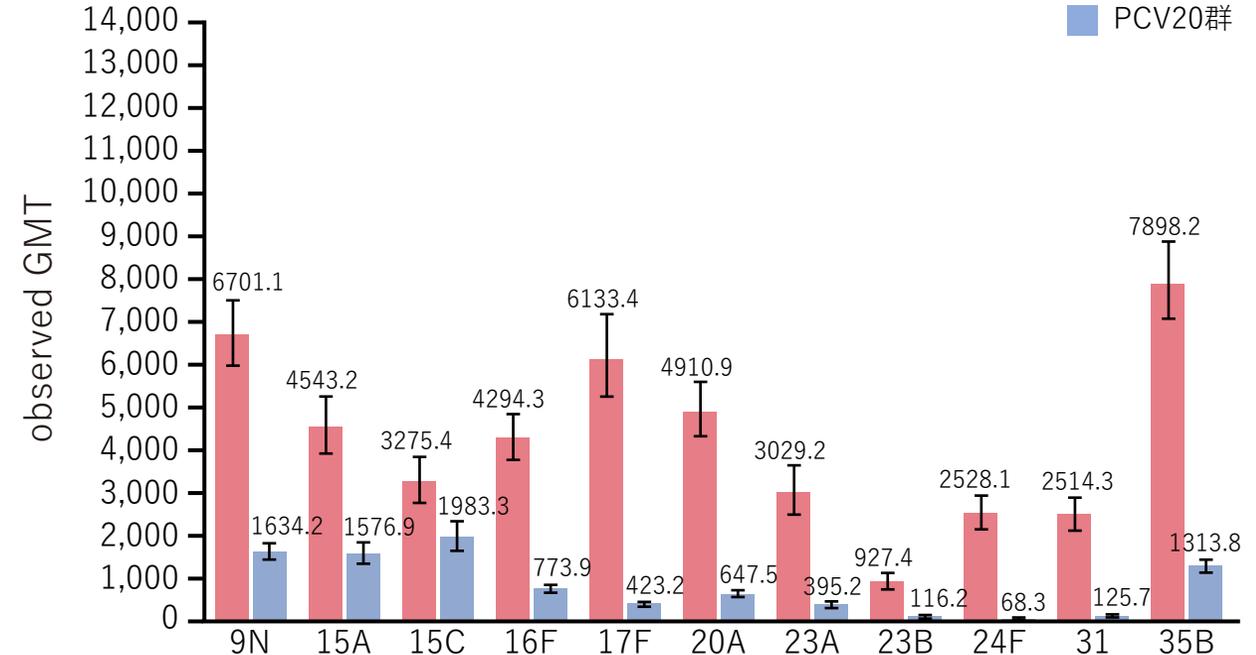
PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 65-74歳の部分集団

PCV20と共通する10血清型



PCV21群 95%CI	236.4, 299.0	1856.9, 2464.9	2890.0, 3730.4	1940.0, 2442.8	3075.0, 3906.9	2564.3, 3245.4	1736.3, 2412.2	1688.4, 2120.7	2949.5, 3787.6	9051.5, 12242.5
PCV20群 95%CI	163.9, 207.6	2525.3, 3363.5	2907.5, 3755.3	1526.0, 1933.9	3949.1, 5049.7	1601.8, 2034.7	1917.6, 2676.7	2294.8, 2895.4	4272.5, 5506.8	9588.7, 12968.9
PCV21群 n	457	458	457	460	462	460	461	461	455	461
PCV20群 n	459	457	456	456	456	454	458	459	450	456

PCV21固有の11血清型



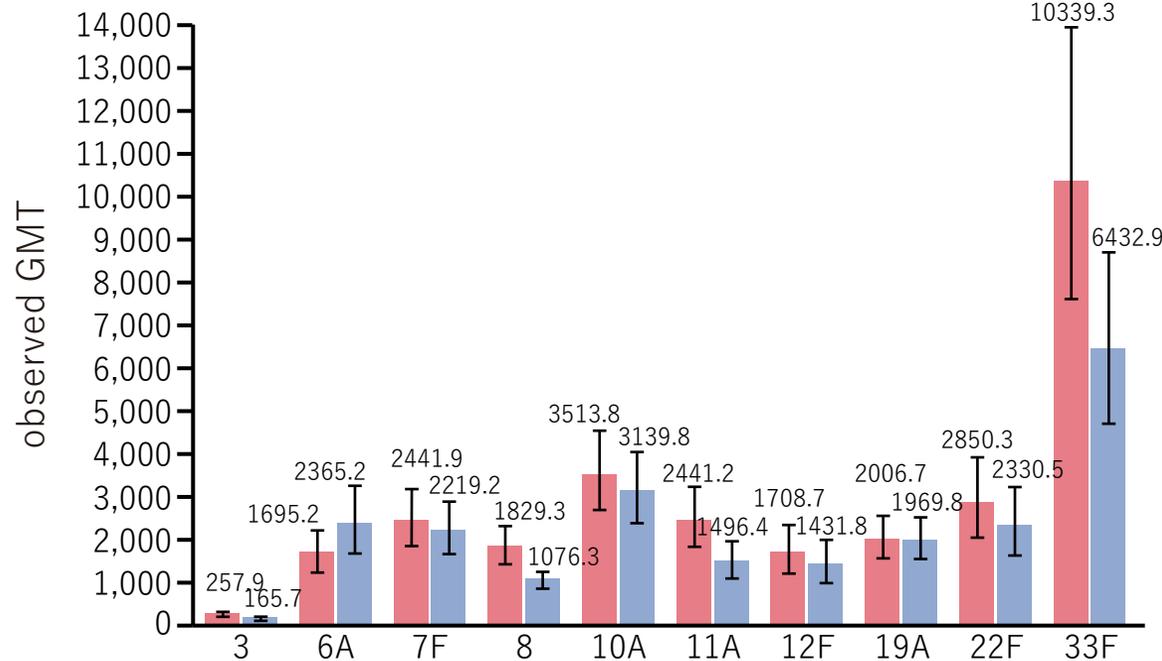
PCV21群 95%CI	5973.8, 7517.0	3920.6, 5264.7	2781.0, 3857.7	3789.7, 4866.0	5268.4, 7140.5	4311.7, 5593.4	2500.5, 3669.8	761.7, 1129.1	2149.1, 2974.0	2112.2, 2992.8	7021.0, 8884.9
PCV20群 95%CI	1458.8, 1830.7	1355.0, 1835.0	1682.9, 2337.3	683.8, 875.9	365.0, 490.6	568.4, 737.6	322.5, 484.2	95.2, 141.9	57.6, 80.9	105.6, 149.5	1169.7, 1475.8
PCV21群 n	456	439	459	457	458	462	450	461	459	460	457
PCV20群 n	455	431	459	453	455	456	437	457	443	454	457

事後解析により作図

STRIDE-3

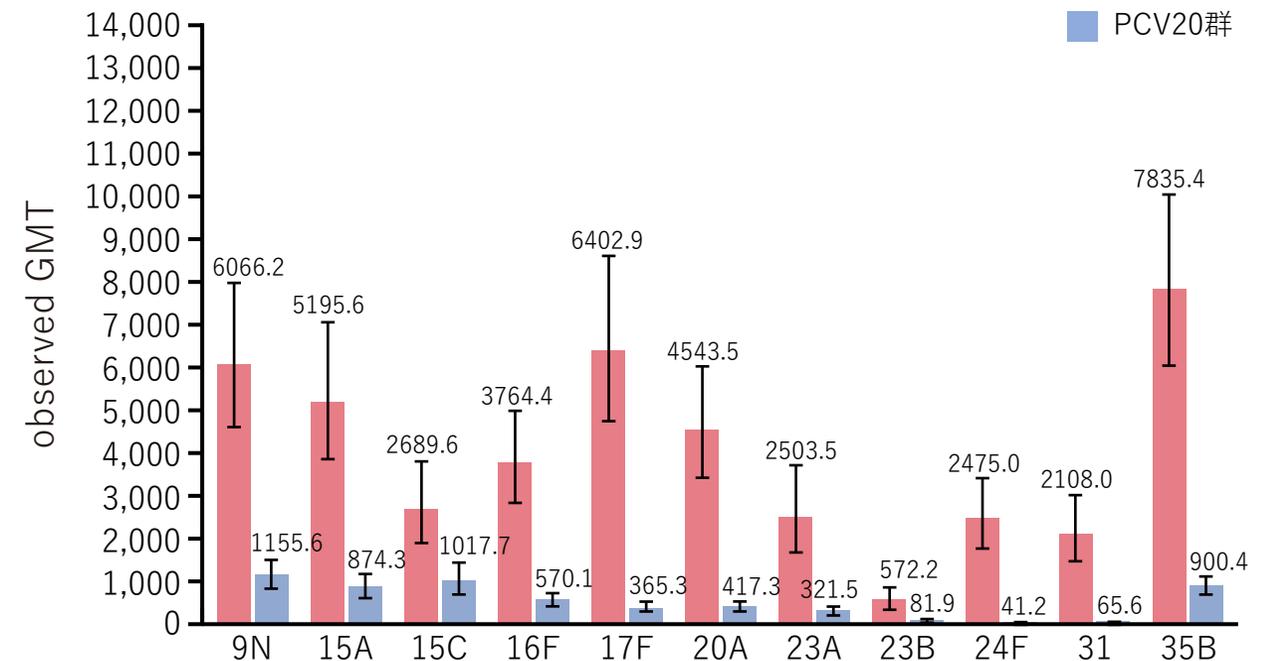
PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 75歳以上の部分集団

PCV20と共通する10血清型



PCV21群 95%CI	201.2, 330.5	1230.5, 2335.4	1860.1, 3205.7	1439.9, 2324.1	2716.3, 4545.5	1841.6, 3236.2	1227.3, 2379.0	1576.7, 2554.1	2061.7, 3940.6	7638.4, 13995.2
PCV20群 95%CI	128.3, 214.1	1702.8, 3285.2	1690.5, 2913.3	842.6, 1374.7	2416.8, 4079.0	1127.4, 1986.2	1017.7, 2014.4	1543.0, 2514.9	1670.7, 3250.8	4739.4, 8731.5
PCV21群 n	125	121	124	124	124	121	125	124	124	123
PCV20群 n	125	123	125	125	126	125	126	126	125	126

PCV21固有の11血清型



PCV21群 95%CI	4613.8, 7975.8	3843.7, 7023.0	1902.5, 3802.4	2835.4, 4997.8	4760.8, 8611.4	3426.2, 6025.3	1686.7, 3715.8	377.6, 866.9	1784.5, 3432.8	1467.9, 3027.1	6085.6, 10088.4
PCV20群 95%CI	887.3, 1505.2	639.7, 1195.0	718.8, 1441.1	430.0, 755.9	272.9, 488.9	314.1, 554.6	215.5, 479.7	53.8, 124.4	294.5, 57.8	45.7, 94.4	699.5, 1159.1
PCV21群 n	121	118	124	123	122	124	121	124	124	123	123
PCV20群 n	124	119	125	124	125	125	120	126	124	125	124

事後解析により作図

STRIDE-6試験（国際共同第III相試験）

被験者背景

		コホート1		コホート2		コホート3
		PCV21群 (n=231) n (%)	PCV15群 (n=119) n (%)	PCV21群 (n=176) n (%)	PPSV23群 (n=85) n (%)	PCV21群 (n=106) n (%)
コホート1 PPSV23接種歴あり						
コホート2 PCV13接種歴あり						
コホート3 その他接種歴あり						
ワクチン接種		229	119	174	85	105
性別	男性	112 (48.9)	59 (49.6)	74 (42.5)	36 (42.4)	50 (47.6)
	女性	117 (51.1)	60 (50.4)	100 (57.5)	49 (57.6)	55 (52.4)
年齢	中央値 (範囲)、歳	69.0 (50~86)	69.0 (51~88)	66.0 (50~83)	65.0 (51~81)	71.0 (53~91)
	50~64歳	48 (21.0)	25 (21.0)	80 (46.0)	39 (45.9)	17 (16.2)
	65歳以上	181 (79.0)	94 (79.0)	94 (54.0)	46 (54.1)	88 (83.8)
人種	白人	125 (54.6)	69 (58.0)	116 (66.7)	59 (69.4)	85 (81.0)
	アジア人	96 (41.9)	47 (39.5)	55 (31.6)	25 (29.4)	13 (12.4)
	黒人または アフリカ系アメリカ人	6 (2.6)	3 (2.5)	3 (1.7)	1 (1.2)	6 (5.7)
	複数	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)
前回の 肺炎球菌ワクチン 接種時期	1~4年前	108 (47.2)	54 (45.4)	135 (77.6)	66 (77.6)	78 (74.3)
	5~9年前	85 (37.1)	45 (37.8)	33 (19.0)	18 (21.2)	27 (25.7)
	10年以上前	36 (15.7)	20 (16.8)	6 (3.4)	1 (1.2)	0 (0.0)

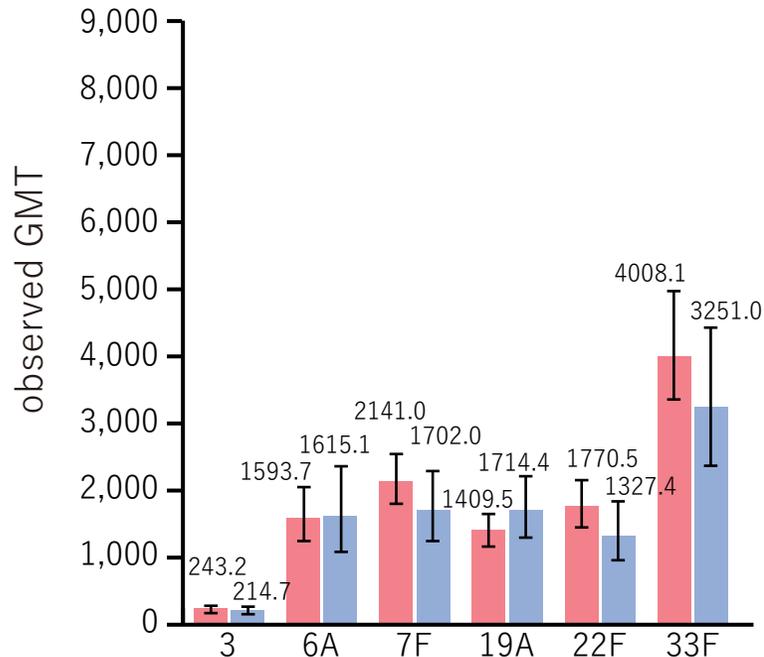
注) 被験者割合 (%) : ワクチン接種者に対する割合として示した。

STRIDE-6

PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 65-74歳の部分集団

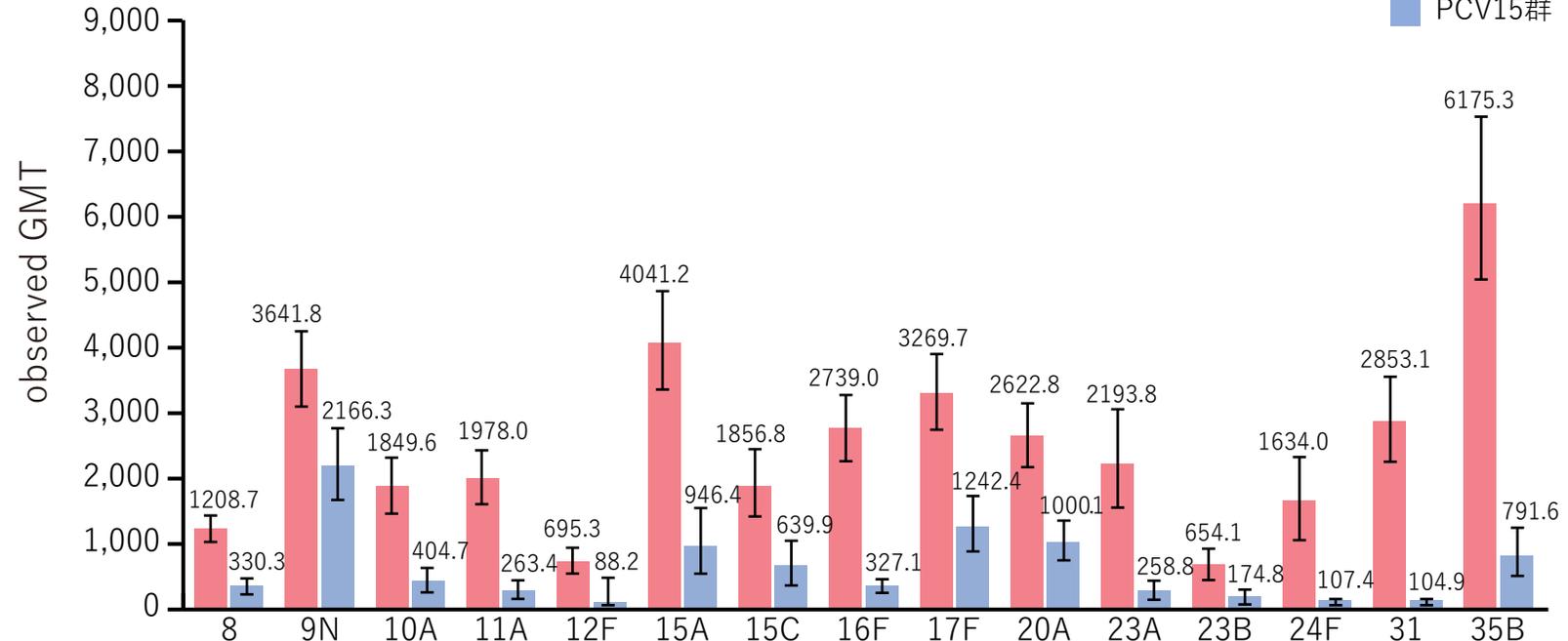
コホート1 PPSV23接種歴あり

PCV15と共通する6血清型



PCV21群 95%CI	199.7, 296.0	1237.2, 2053.1	1809.5, 2533.4	1180.5, 1682.7	1454.5, 2155.1	3232.6, 4969.7
PCV15群 95%CI	161.7, 285.2	1098.3, 2375.2	1260.6, 2298.0	1330.9, 2208.5	963.8, 1828.0	2391.8, 4418.8
PCV21群 n	117	114	124	122	124	106
PCV15群 n	61	54	66	64	66	63

PCV21固有の15血清型



PCV21群 95%CI	1012.4, 1442.9	3109.5, 4265.1	1471.4, 2324.9	1606.8, 2435.0	521.7, 926.6	3342.1, 4886.6	1410.9, 2443.6	2276.3, 3295.8	2739.6, 3902.4	2175.5, 3162.2	1563.5, 3078.3	465.0, 920.1	1155.6, 2310.5	2224.1, 3660.2	5067.2, 7525.6
PCV15群 95%CI	221.8, 491.7	1680.6, 2792.5	265.4, 617.1	161.3, 429.9	52.3, 148.7	569.7, 1572.2	387.2, 1057.5	240.2, 445.5	891.6, 1731.4	738.4, 1354.7	151.5, 442.0	99.7, 306.6	64.9, 177.6	61.6, 178.6	505.5, 1239.6
PCV21群 n	122	112	121	119	126	105	121	112	117	118	119	119	116	117	116
PCV15群 n	67	64	65	62	67	55	67	64	66	64	59	67	60	64	64

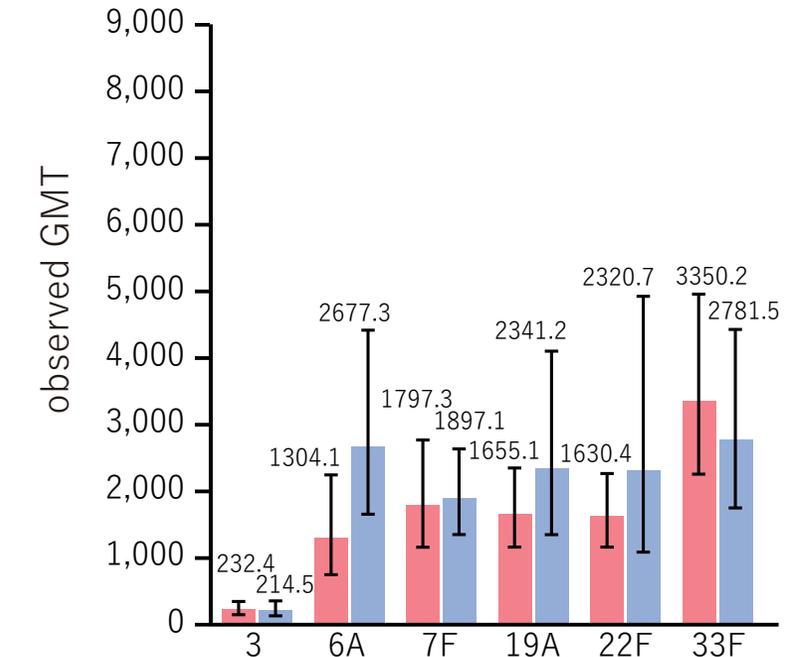
事後解析により作図

STRIDE-6

PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT 75歳以上の部分集団

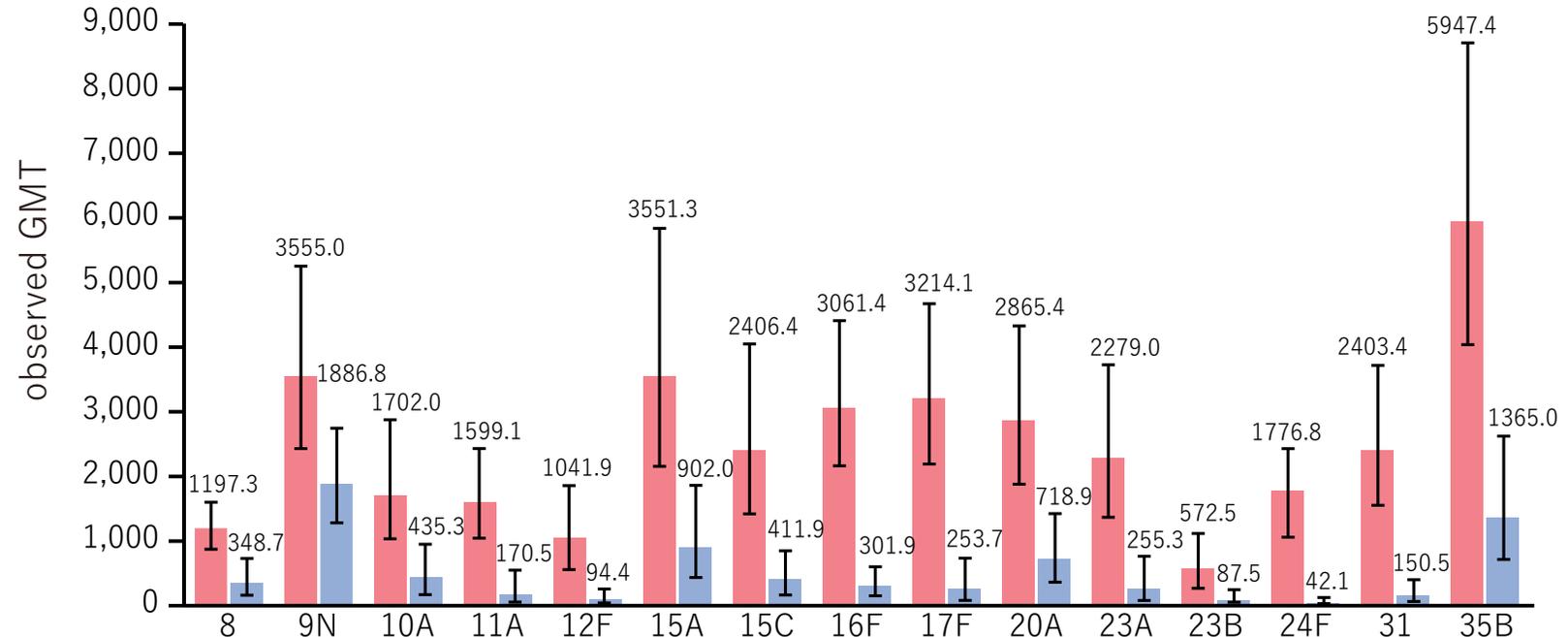
コホート1 PPSV23接種歴あり

PCV15と共通する6血清型



PCV21群 95%CI	156.3, 345.5	755.2, 2252.2	1167.1, 2767.8	1163.2, 2354.9	1161.2, 2289.3	2252.3, 4983.3
PCV15群 95%CI	125.6, 366.4	1621.0, 4421.8	1352.5, 2661.0	1332.5, 4113.6	1093.0, 4927.1	1750.8, 4419.2
PCV21群 n	42	38	43	42	40	43
PCV15群 n	21	20	21	22	22	16

PCV21固有の15血清型



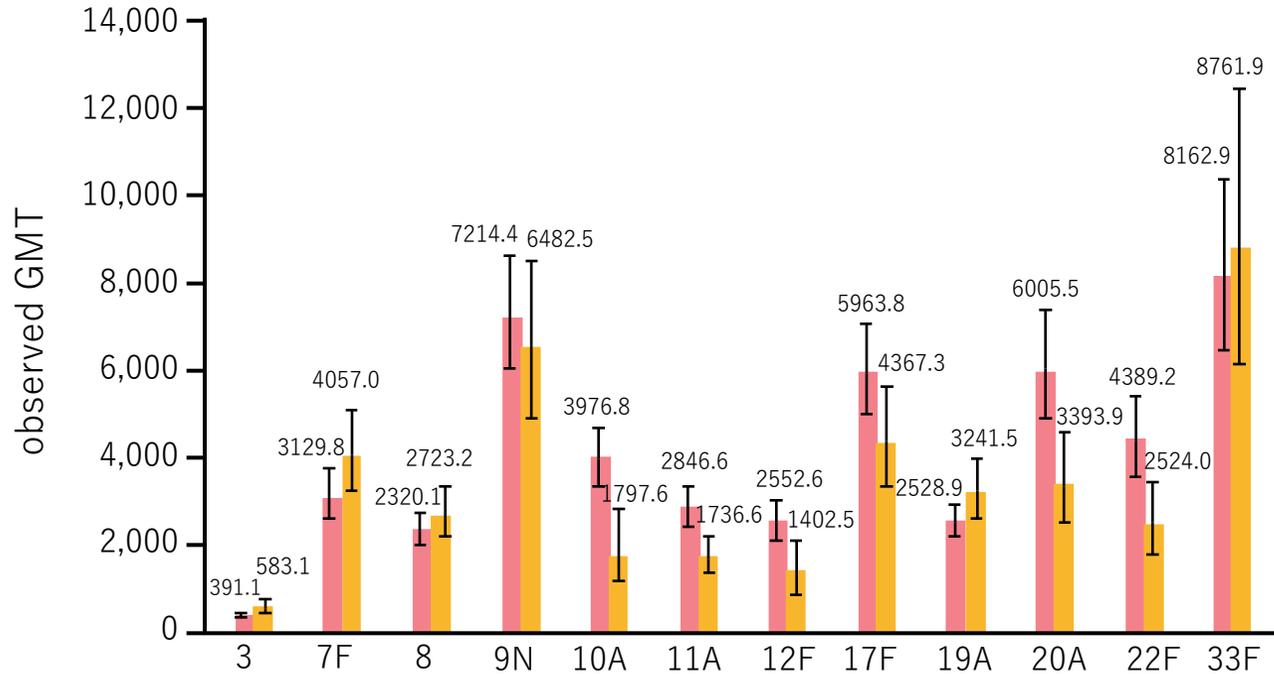
PCV21群 95%CI	892.4, 1606.5	2408.2, 5247.8	1004.9, 2882.8	1037.9, 2463.7	574.2, 1890.5	2154.9, 5852.4	1423.7, 4067.6	2116.9, 4427.2	2198.9, 4698.0	1898.3, 4325.2	1388.6, 3740.2	292.6, 1120.4	1071.2, 2947.1	1554.4, 3716.3	4051.3, 8730.9
PCV15群 95%CI	168.1, 723.1	1296.5, 2745.8	197.2, 961.2	55.7, 521.6	37.9, 234.7	434.6, 1872.2	191.2, 887.6	150.1, 607.1	88.3, 728.7	361.9, 1427.9	82.6, 789.1	29.2, 262.1	154, 115.2	55.7, 406.1	703.0, 2650.5
PCV21群 n	42	42	44	42	42	37	43	37	39	39	42	40	43	41	42
PCV15群 n	23	23	23	16	23	19	20	21	20	22	14	21	17	22	21

事後解析により作図

免疫原性 主要評価項目【コホート2】 PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT

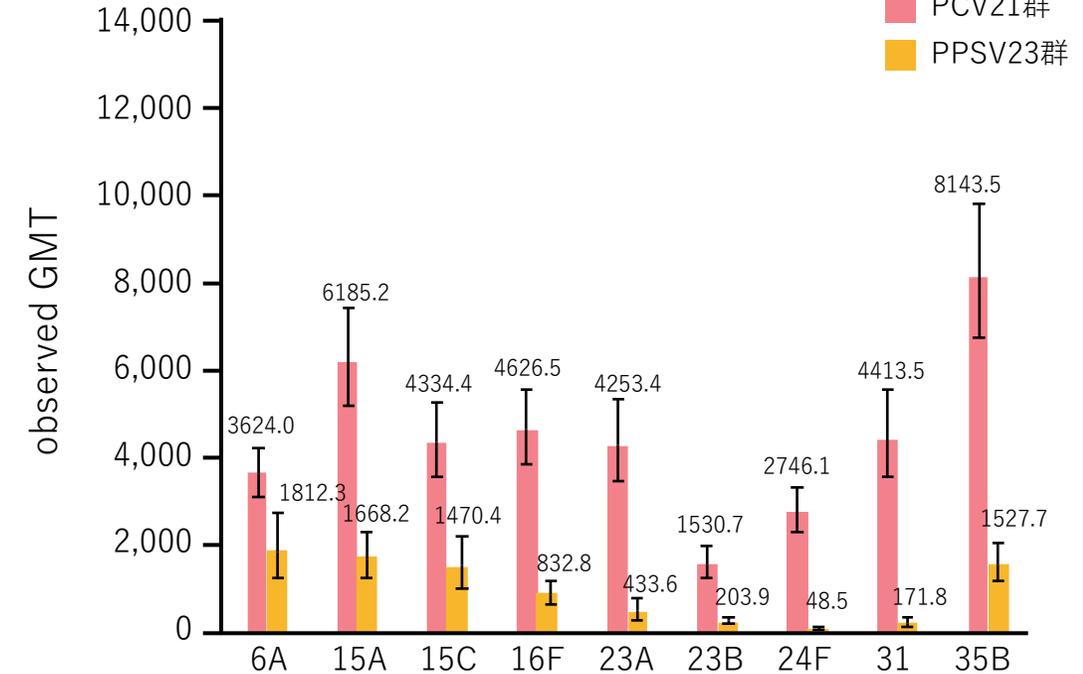
コホート2 PCV13接種歴あり

PPSV23と共通する12血清型



PCV21群 95%CI	332.8 459.6	2609.9 3753.3	1987.3 2708.7	6062.9 8584.6	3360.7 4705.8	2411.0 3360.8	2120.5 3072.9	5036.6 7061.7	2201.7 2904.9	4919.8 7330.8	3541.1 5440.3	6407.2 10399.7
PPSV23群 95%CI	453.5 749.6	3211.2 5125.6	2197.4 3374.8	4908.9 8560.7	1136.3 2843.9	1367.1 2206.0	912.2 2156.4	3372.5 5655.7	2646.0 3971.0	2536.9 4540.5	1834.5 3472.5	6157.4 12468.1
PCV21群 n	149	150	161	143	155	142	160	125	158	138	143	131
PPSV23群 n	75	70	75	58	73	71	73	67	74	72	71	59

PCV21固有の9血清型



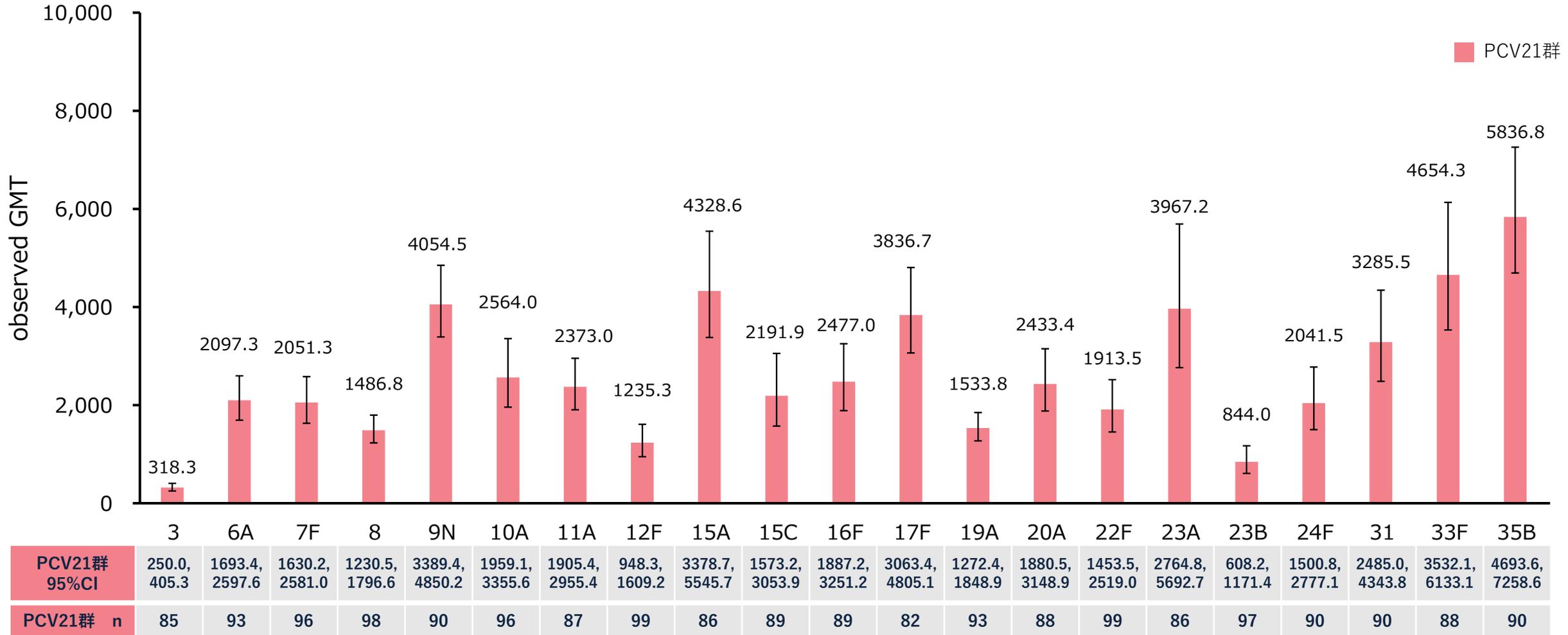
PCV21群 95%CI	3099.2 4237.7	5179.3 7386.6	3563.8 5271.5	3861.8 5542.6	3417.6 5293.5	1196.5 1958.3	2257.9 3339.9	3530.2 5517.7	6761.4 9808.1
PPSV23群 95%CI	1226.6 2677.6	1234.4 2254.5	978.6 2209.3	604.3 1147.6	247.5 759.5	127.6 325.6	28.6 82.1	99.9 295.6	1169.5 1995.5
PCV21群 n	152	134	152	146	156	160	151	146	148
PPSV23群 n	74	63	72	74	60	75	63	68	76

PP集団

連続量の評価項目の点推定値は自然対数変換した平均値を逆変換することにより算出し、接種群ごとのCIは自然対数変換した平均値のt分布に基づくCIを逆変換し算出した。

免疫原性 主要評価項目【コホート3】 PCV21が含有する全血清型に対する血清型特異的OPA GMT

コホート3 その他接種歴あり



PP集団

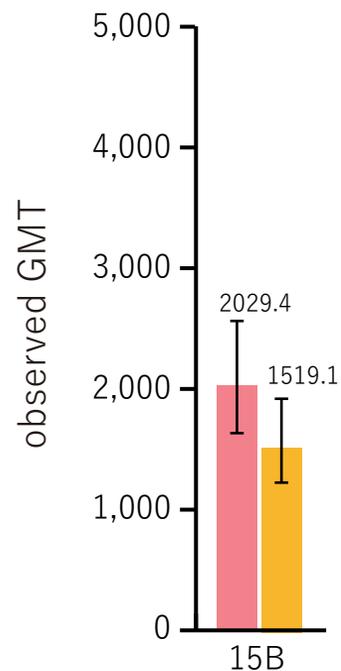
連続量の評価項目の点推定値は自然対数変換した平均値を逆変換することにより算出し、CIは自然対数変換した平均値のt分布に基づくCIを逆変換し算出した。

血清型15Bに対する血清型特異的OPA GMT
の年齢別部分集団
(STRIDE-9、STRIDE-3、STRIDE-6)

血清型15Bに対する 血清型特異的OPA GMTの年齢別部分集団

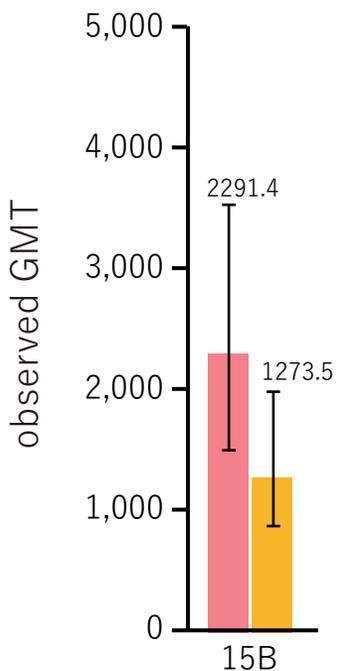
STRIDE-9

65 – 74歳



PCV21群 95%CI	1608.7, 2560.0
PPSV23群 95%CI	1207.6, 1910.9
PCV21群 n	169
PPSV23群 n	167

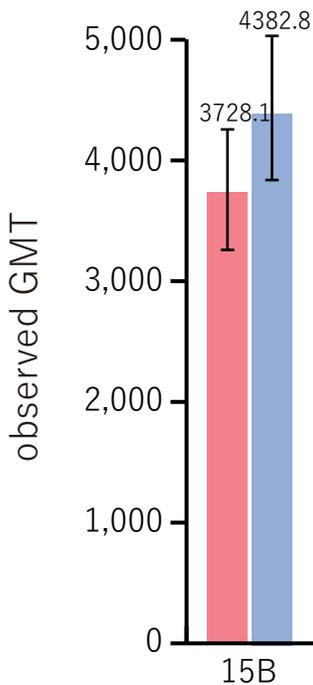
75歳以上



PCV21群 95%CI	1491.6, 3519.9
PPSV23群 95%CI	825.7,1964.1
PCV21群 n	55
PPSV23群 n	54

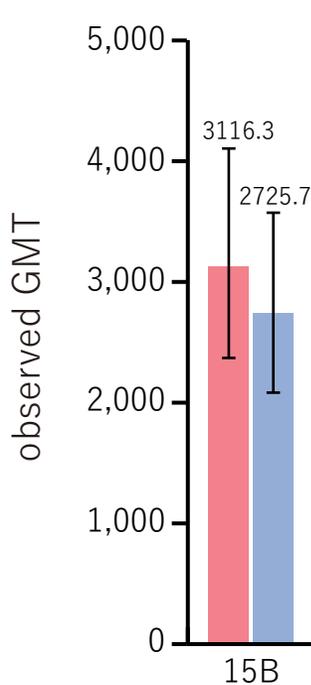
STRIDE-3

65 – 74歳



PCV21群 95%CI	3258.5, 4265.5
PCV20群 95%CI	3823.6, 5023.7
PCV21群 n	452
PCV20群 n	454

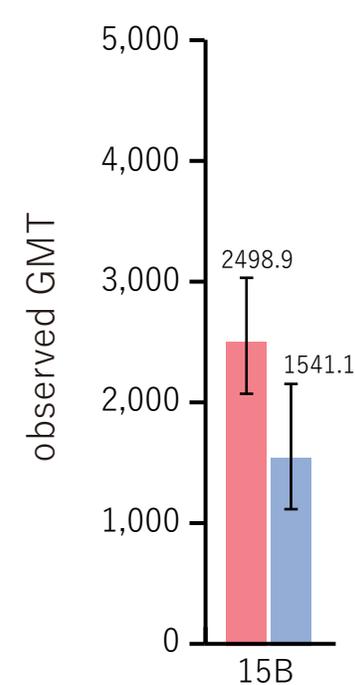
75歳以上



PCV21群 95%CI	2378.5, 4082.9
PCV20群 95%CI	2077.7, 3575.6
PCV21群 n	122
PCV20群 n	123

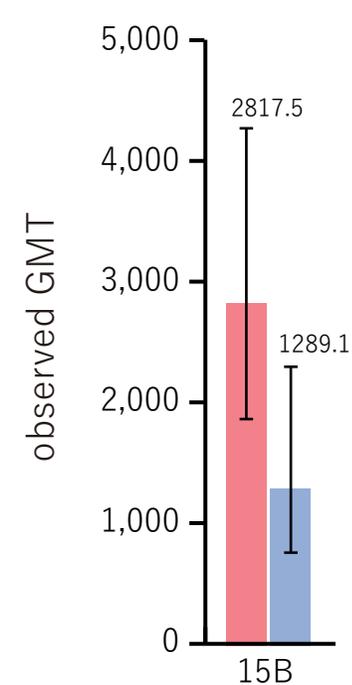
STRIDE-6 (コホート1)

65 – 74歳



PCV21群 95%CI	2066.0, 3022.6
PCV15群 95%CI	1104.2, 2150.9
PCV21群 n	120
PCV15群 n	63

75歳以上

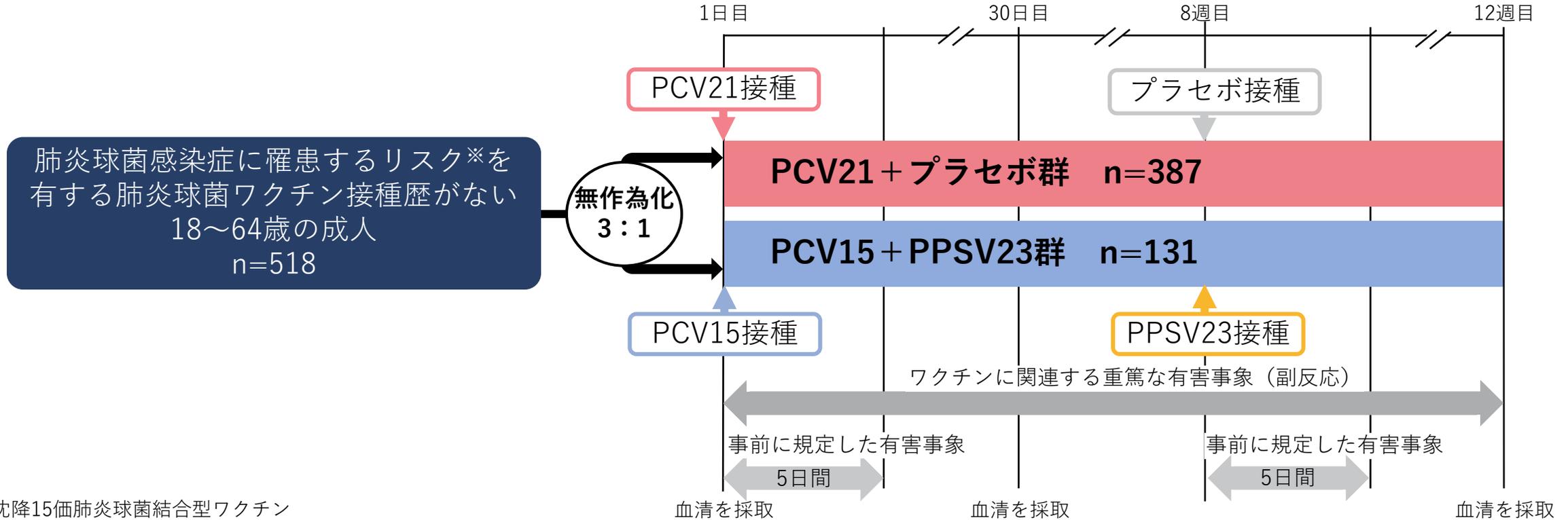


PCV21群 95%CI	1865.7, 4254.8
PCV15群 95%CI	722.8, 2299.3
PCV21群 n	40
PCV15群 n	20

STRIDE-8試験（国際共同第III相試験）

STRIDE-8 (国際共同第III相試験) : 試験デザイン

無作為化、実薬対照、並行群間、多施設共同、二重盲検比較試験



PCV15：沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン

PPSV23：23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン

※リスク因子は、糖尿病、慢性心疾患、慢性腎臓病、慢性肝疾患または慢性肺疾患のいずれか1つ以上に罹患していることとした。

【免疫原性の主要評価項目】

PCV21とPCV15 + PPSV23共通の13血清型及びPCV21固有の8血清型に対する血清型特異的OPA GMT

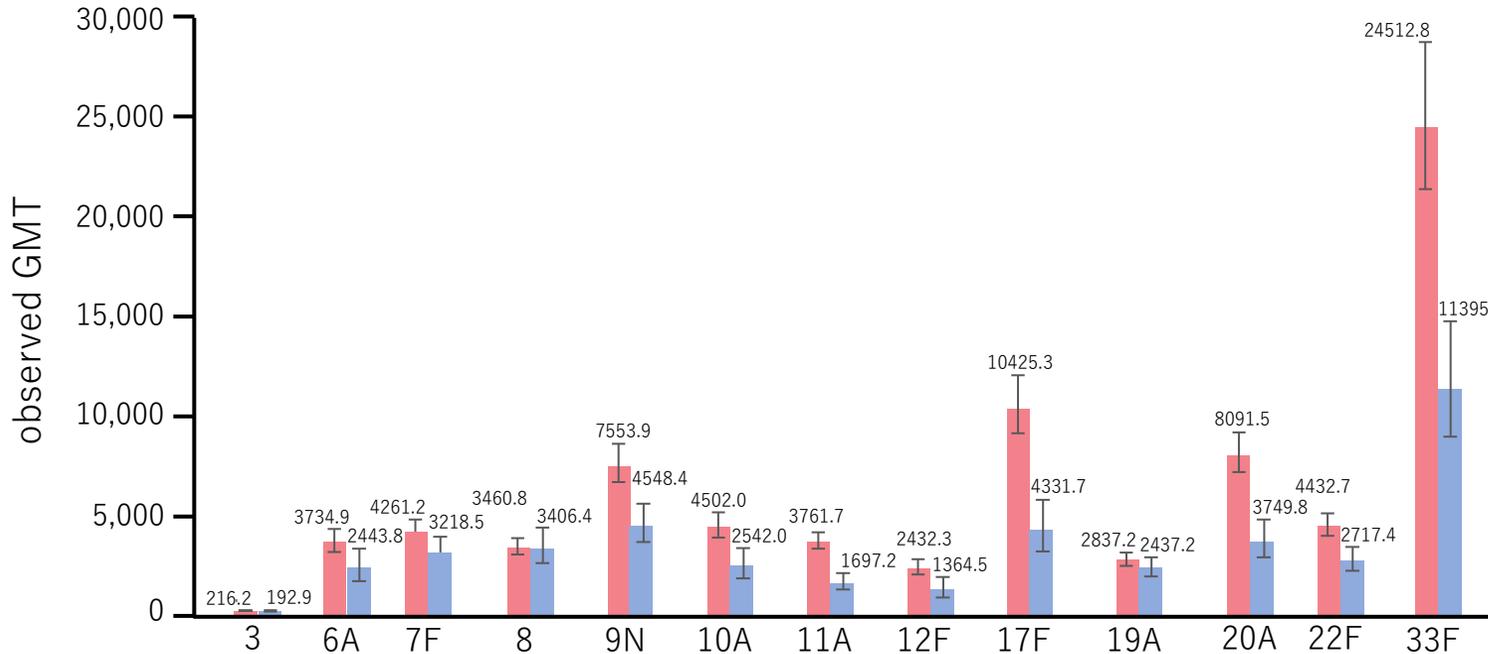
被験者背景

		PCV21+プラセボ群 (n=387) n (%)	PCV15+PPSV23群 (n=131) n (%)
ワクチン接種 (1回以上)		386	130
性別	男性	208 (53.9)	75 (57.7)
	女性	178 (46.1)	55 (42.3)
年齢	中央値 (範囲)、歳	55 (18~64)	56 (22~64)
	18~49歳	119 (30.8)	41 (31.5)
	50~64歳	267 (69.2)	89 (68.5)
人種	白人	294 (76.2)	101 (77.7)
	アジア人	57 (14.8)	17 (13.1)
	黒人またはアフリカ系アメリカ人	16 (4.1)	2 (1.5)
	その他	18 (4.7)	10 (7.7)
ワクチン接種 (1回以上)		386	130
リスク因子	糖尿病のみ	146 (37.8)	48 (36.9)
	慢性心疾患のみ	64 (16.6)	20 (15.4)
	慢性腎臓病のみ	19 (4.9)	4 (3.1)
	慢性肝疾患のみ	23 (6.0)	11 (8.5)
	慢性肺疾患のみ	74 (19.2)	25 (19.2)
	リスク因子2つ以上	60 (15.5)	22 (16.9)

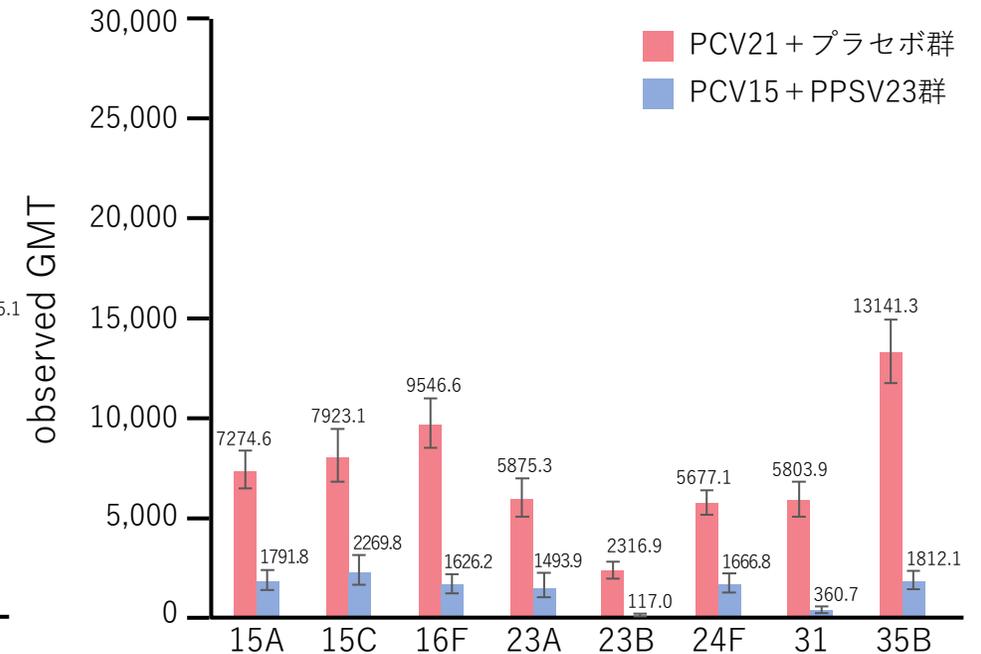
注) 被験者割合 (%) : ワクチン接種者に対する割合として示した。

免疫原性 主要評価項目： PCV21とPCV15 + PPSV23共通の13血清型、 PCV21固有の8血清型に対する血清型特異的OPA GMT)

PCV15 + PPSV23と共通する13血清型



PCV21固有の8血清型



PCV21 + プラセボ群 95%CI	188.6, 247.8	3204.3, 4353.4	3781.6, 4801.6	3083.1, 3884.7	6664.1, 8562.5	3933.7, 5152.4	3375.8, 4191.7	2082.7, 2840.6	9099.2, 11944.7	2535.2, 3175.2	7169.4, 9132.3	3914.2, 5020.0	21149.8, 28410.7
PCV15 + PPSV23群 95%CI	156.7, 237.4	1779.0, 3357.1	2627.3, 3942.6	2635.8, 4402.2	3696.8, 5596.2	1897.0, 3406.2	1338.4, 2152.2	956.1, 1947.4	3248.3, 5776.3	2008.5, 2957.5	2932.4, 4795.2	2201.7, 3353.8	8884.5, 14615.3
PCV21 + プラセボ群 n	352	347	355	357	354	355	358	356	354	356	357	357	347
PCV15 + PPSV23群 n	104	92	109	106	107	107	106	107	104	106	99	108	101

PCV21 + プラセボ群 95%CI	6398.7, 8270.4	6726.7, 9332.3	8396.2, 10854.6	5005.5, 6896.2	1925.9, 2787.3	5098.2, 6321.8	4991.8, 6748.1	11584.8, 14906.9
PCV15 + PPSV23群 95%CI	1361.7, 2357.8	1651.8, 3118.9	1224.4, 2159.8	1009.1, 2211.5	73.4, 186.4	1257.6, 2209.1	233.0, 558.5	1408.6, 2331.2
PCV21 + プラセボ群 n	353	353	356	346	354	354	359	347
PCV15 + PPSV23群 n	104	107	105	100	108	92	105	104

PP集団

接種群内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。

* PCV21 + プラセボ群はPCV21接種後30日目（30日目）、PCV15 + PPSV23群はPPSV23接種後30日目（12週目）。

安全性 主要評価項目

事前に規定した有害事象・重篤な副反応

【事前に規定した有害事象】（接種後5日間）（APaT集団*1）

	PCV21+プラセボ群 (n=386) n (%)	PCV15+PPSV23群 (n=130) n (%)
事前に規定した注射部位の有害事象*2	203 (52.6)	107 (82.3)
疼痛	200 (51.8)	102 (78.5)
紅斑	35 (9.1)	33 (25.4)
腫脹	31 (8.0)	46 (35.4)
事前に規定した全身性の有害事象*3	157 (40.7)	72 (55.4)
疲労	117 (30.3)	59 (45.4)
頭痛	86 (22.3)	34 (26.2)
筋肉痛	42 (10.9)	20 (15.4)
発熱*4	12 (3.1)	6 (4.6)

*1 APaT (All Participants as Treated) 集団：少なくとも1回ワクチンを接種した全ての被験者

MedDRA ver. 26.1

*2 接種後1～5日までに疼痛、腫脹、紅斑のいずれかが1件以上発現した数

*3 接種後1～5日までに疲労、頭痛、筋肉痛、発熱のいずれかが1件以上発現した数

*4 体温は接種後1～5日目に測定され、38.0°C以上を発熱とみなした。

【重篤な副反応】

本試験期間中に、PCV21 + プラセボ群、PCV15 + PPSV23群ともに、重篤な副反応は認められなかった。