

第111回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-21
2026（令和8）年4月22日	

**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）の
副反応疑い報告状況について**

○21価肺炎球菌結合型ワクチン

商 品 名 : キャップボックス筋注シリンジ
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社
 販 売 開 始 : 令和7年10月
 効 能 ・ 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

**副反応疑い報告件数
（令和7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和7年10月1日から令和7年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

	接種可能なべ人数 （回数）	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
令和7年10月1日 ～令和7年12月31日	53,320	1 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1 (0)	0 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0 (0)	0 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0 (0)
		0.0019% (0.0000%)	0.0019% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 令和7年10月1日～ 令和7年12月31日	53,320	1	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0
		0.0019%	0.0019%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

※一人あたり0.5mL接種されたたと仮定した。

令和7年10月1日から令和7年12月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

（注意点）

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は医薬品、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第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
- ※ 一部の集計では、肺炎球菌感染、肺炎等の薬効欠如が疑われる報告を除いた数も示している。

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）の副反応疑い報告状況

令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数					1	1
症状別総件数					1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
免疫系障害						
アナフィラキシー反応					1	1

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）重篤症例一覧
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告（本剤を接種していないことが確認されたため、集計対象期間後に取り下げられた症例）

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容
1 ^{注1}	2ヶ月	男	不明	なし	PCV21	キャップボックス	不明	MSD	無	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献（12 初回予防接種直後に紫斑を呈したアナフィラキシーの1例第345回日本小児科学会北陸地方会，第34回日本小児科学会石川地方会P5）に基づく報告。