

第112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4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2-22
2026（令和8）年7月24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

〇21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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和8年1月1日から令和8年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

	接種可能のべ人数 (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8年1月1日 ～令和8年3月31日	40,016	2 (2)	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)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			2 (2)		0 (0)		0 (0)
		0.0050% (0.0050%)	0.0050% (0.0050%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始～ 令和8年3月31日	93,336	2	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			2		0		0
		0.0021%	0.0021%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

※一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和8年1月1日から令和8年3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	1	1	0	0	0	2	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8年3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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数					2	2
症状別総件数					3	3
症状名の種類	症状の種類別件数					
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	1
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群					1	1
腎尿細管障害					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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

製造販売業者からの報告

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	82歳	女	2026年3月6日	なし	PCV21	キャップボックス	Z009685	MSD	高脂血症 頭痛 高血圧	ワクチン接種部位疼痛	2026年3月6日	0	重篤	不明	未回復（報告日： 2026年3月30日）
2 ^{注1}	54歳	男	不明	なし	PCV21	キャップボックス	不明	MSD	急性骨髄性白血病 移植片対宿主病 臍帯血移植療法	腎尿細管障害 ネフローゼ症候群	不明	不明	重篤	不明	回復

注1 文献（131 肺炎球菌ワクチン接種を契機に発症した難治性ネフローゼ症候群の1例第258回日本内科学会東海地方会）に基づく報告。