

キャップボックス[®]筋注シリンジ
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

キャップボックス®筋注シリンジに係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	キャップボックス®筋注シリンジ	有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
製造販売業者	MSD 株式会社	薬効分類	876311
提出年月日		令和8年9月16日	

1.1. 安全性検討事項
【重要な特定されたリスク】
<u>重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）</u>
【重要な潜在的リスク】
<u>なし</u>
【重要な不足情報】
<u>なし</u>
1.2. 有効性に関する検討事項
<u>なし</u>

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>市販直後調査（小児）</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>市販直後調査による情報提供（小児）</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年8月8日	薬効分類	876311
再審査期間	<u>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：8年（2033年8月7日まで）</u> <u>2歳以上の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小児：初回承認に係る再審査期間の残余期間</u>	承認番号	30700AMX00129000
国際誕生日	2024年6月17日		
販売名	キャップボックス®筋注シリンジ		
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体		
含量及び剤形	1シリンジ中に、 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型3：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型6A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型7F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型8：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型9N：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型10A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型11A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型12F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15B の O-脱アセチル化体：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型16F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型17F：4μg		

	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型19A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型20A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型22F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23A：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23B：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型24F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型31：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型33F：4μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型35B：4μg CRM ₁₉₇ ：約65μg（タンパク質量として）を含有する。
用法及び用量	1回0.5 mL を筋肉内に注射する。
効能又は効果	高齢者又は <u>2歳以上の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</u> における肺炎球菌による感染症の予防
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	2026年9月16日に、 <u>2歳以上の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小児における肺炎球菌による感染症の予防の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認を取得。</u>

変更の履歴
前回提出日： 2026年7月24日
変更内容の概要： 1. 小児適応に関する承認事項一部変更承認取得に伴い、「品目の概要」の「再審査期間」、「効能又は効果」及び「備考」に追記 2. 「1.1 安全性検討事項」「重要な特定されたリスク」の「重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）」の設定理由に小児を対象とした試験を追記 3. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「4. リスク最小化計画の概要」及び「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」に市販直後調査（小児）を追記
変更理由： 1～3：小児適応に関する承認事項一部変更承認取得に伴う変更

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）とは、本剤の接種と時間的に関連して発現する、他の要因で説明できない1型過敏症の重篤な有害事象と定義される。 成人を対象とした本剤の国内外の臨床試験（001、002、003、004、005、006、007、008及び009試験の安全性解析対象集団のうち、本剤を接種した5,687例）において、本剤接種の10分後に発現し、本剤との因果関係に合理的な可能性がある1型過敏症の重篤な有害事象として気管支痙攣（1例）が報告されている。<u>小児を対象とした臨床試験（013試験の安全性解析対象集団のうち、本剤を接種した527例）では重度のアレルギー反応は報告されなかった。</u> 重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）の発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性がある。 当該1例の報告に基づき、重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）を重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）の発現はまれであると想定されることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における発現状況を把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 接種不相当者」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 接種要注意者」及び「11.1 重大な副反応」の項並びにワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び被接種者に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副反応、文献・学会情報、外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（小児）	
	実施期間：小児適応 of 追加承認から6ヵ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から2ヵ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供（小児）	
	実施期間：小児適応の追加承認から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副反応、文献・学会情報、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査（成人）	なし	販売開始から6 ヵ月後	終了	作成済み （2026年6 月提出）
市販直後調査（小児）	なし	小児適応の追 加承認から6ヵ 月後	実施中	調査終了か ら2ヵ月以 内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供 <u>(成人)</u>	販売開始から6ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供 <u>(小児)</u>	<u>小児適応の追加承認から6ヵ月後</u>	<u>実施中</u>