略号及び用語の定義

略号	定義	
CRM_{197}	Cross-reactive material 197	—
deOAc	de-*O*-acetylated	*O*-脱アセチル化
V116	Pneumococcal 21-valent conjugate vaccine	21価肺炎球菌結合型ワクチン

2.2　緒言

V116（以下、本剤）は、Merck Sharp & Dohme LLC が開発中の21価肺炎球菌結合型ワクチンであり、有効成分として21種類の血清型に対応する肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、deOAc15B、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F 及び35B）をそれぞれ無毒性変異ジフテリア毒素であるキャリアタンパク質（CRM_{197}）に結合させたものを含む、アジュバント無添加製剤である。本剤は特に成人における肺炎球菌感染症に関連する主要血清型を幅広くカバーしており、既承認の肺炎球菌ワクチンには含まれない血清型も含有している。本剤は侵襲性肺炎球菌感染症及び肺炎球菌性肺炎の予防を目的として、50歳以上の成人及び肺炎球菌感染症に罹患するリスクを有する者を対象に開発を進めている。

今回、本剤の国内外の臨床試験成績を踏まえ、50歳以上の成人における肺炎球菌（血清型3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F 及び35B）による感染症の予防を効能・効果とした製造販売承認申請を行うこととした。

2.2　緒言

V116［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）］の薬理学的分類及び申請効能又は効果等は、[at risk_2.5.1　項]参照。