

## 肺炎球菌ワクチンの「接種上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	肺炎球菌ワクチン	ニューモバックス NP（MSD 株式会社）
効能・効果	2 歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 1. 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 2. 肺炎球菌による感染症の予防 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3) 高齢者 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも 14 日以上の余裕のある患者	
改訂の概要	「重大な副反応」の「蜂巣炎・蜂巣炎様反応」の項に「注射部位壊死、注射部位潰瘍」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	注射部位壊死、注射部位潰瘍関連症例 7 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】	