

市販直後調査
2023 年 2 月～2023 年 8 月



4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 細菌ワクチン類

生物由来製品 MenQuadfi[®] injection 薬価基準健保等一部限定適用

劇薬 処方箋医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

生物学的製剤基準

製造販売：サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

市販直後調査のご報告(最終報告)

2023 年 2 月 10 日～2023 年 8 月 9 日

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、メンクアッドフィ[®]筋注（以下、メンクアッドフィ）につきましては、2023 年 2 月 10 日に販売を開始し、6 ヶ月間の市販直後調査を実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解とご協力を賜り誠に有難うございます。重ねて御礼申し上げます。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

なお、結果のご報告が遅くなってしまい、大変申し訳ありませんでした。

謹白

市販直後調査

2023 年 2 月～2023 年 8 月

市販直後調査の概要

調査期間：2023 年 2 月 10 日（販売開始日）～2023 年 8 月 9 日

収集された副反応の概要

販売開始から 6 ヶ月間（2023 年 2 月 10 日～2023 年 8 月 9 日）に 1 例 1 件の副反応が収集されました。

（例数：患者数、件数：副反応数）

表 1 副反応発現状況一覧

器官別大分類	報告例数/件数		
副反応名	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	0 例	1 例	1 例
疲労	0 件	1 件	1 件

- 副反応の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.0）に基づき分類しました。
- 2023 年 8 月 9 日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。
- 自発報告による集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。

*：「接種上の注意」から予測できない副反応

重篤な副反応症例

重篤な副反応として、報告された症例はありませんでした。