

高用量インフルエンザHAワクチン（生）

ウイルスワクチン類

631

【基本電子添文】 エフルエルダ筋注2024年12月作成

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方] 《エフルエルダ筋注 2024.12.27承認》

エフルエルダ *Efuelda* 筋注（サノフィ）

【組成】〔注射液〕：1シリンジ（0.7mL）中インフルエンザ ウイルス（A型・B型）HA画分1株当たり60μg（HA含量）。 pH：7.3～7.9 浸透圧比：約1

【効能・効果】 インフルエンザの予防

【用法・用量】 60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種
用法関連注意 同時接種：医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種できる（適用上の注意①参照）

【接種不適当者】 ①明らかな発熱を呈している者 ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ③本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 ④前記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【重要な基本的注意】 ①「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用する ②被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べる ③被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、更に高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる

④ワクチン接種直後又は接種後に注射に対する心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神が現れることがある。失神による転倒及び外傷を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい 【特定背景関連注意】 ①接種要注意者：被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種する ④a ④b ④c ④d ④e ④f ④g ④h ④i ④j ④k ④l ④m ④n ④o ④p ④q ④r ④s ④t ④u ④v ④w ④x ④y ④z ④aa ④ab ④ac ④ad ④ae ④af ④ag ④ah ④ai ④aj ④ak ④al ④am ④an ④ao ④ap ④aq ④ar ④as ④at ④au ④av ④aw ④ax ④ay ④az ④ba ④bb ④bc ④bd ④be ④bf ④bg ④bh ④bi ④bj ④bk ④bl ④bm ④bn ④bo ④bp ④bq ④br ④bs ④bt ④bu ④bv ④bw ④bx ④by ④bz ④ca ④cb ④cc ④cd ④ce ④cf ④cg ④ch ④ci ④cj ④ck ④cl ④cm ④cn ④co ④cp ④cq ④cr ④cs ④ct ④cu ④cv ④cw ④cx ④cy ④cz ④da ④db ④dc ④dd ④de ④df ④dg ④dh ④di ④dj ④dk ④dl ④dm ④dn ④do ④dp ④dq ④dr ④ds ④dt ④du ④dv ④dw ④dx ④dy ④dz ④ea ④eb ④ec ④ed ④ee ④ef ④eg ④eh ④ei ④ej ④ek ④el ④em ④en ④eo ④ep ④eq ④er ④es ④et ④eu ④ev ④ew ④ex ④ey ④ez ④fa ④fb ④fc ④fd ④fe ④ff ④fg ④fh ④fi ④fj ④fk ④fl ④fm ④fn ④fo ④fp ④fq ④fr ④fs ④ft ④fu ④fv ④fw ④fx ④fy ④fz ④ga ④gb ④gc ④gd ④ge ④gf ④gg ④gh ④gi ④gj ④gk ④gl ④gm ④gn ④go ④gp ④gq ④gr ④gs ④gt ④gu ④gv ④gw ④gx ④gy ④gz ④ha ④hb ④hc ④hd ④he ④hf ④hg ④hi ④hj ④hk ④hl ④hm ④hn ④ho ④hp ④hq ④hr ④hs ④ht ④hu ④hv ④hw ④hx ④hy ④hz ④ia ④ib ④ic ④id ④ie ④if ④ig ④ih ④ii ④ij ④ik ④il ④im ④in ④io ④ip ④iq ④ir ④is ④it ④iu ④iv ④iw ④ix ④iy ④iz ④ja ④jb ④jc ④jd ④je ④jf ④jg ④jh ④ji ④jj ④jk ④jl ④jm ④jn ④jo ④jp ④jq ④jr ④js ④jt ④ju ④jv ④jw ④jx ④jy ④jz ④ka ④kb ④kc ④kd ④ke ④kf ④kg ④kh ④ki ④kj ④kk ④kl ④km ④kn ④ko ④kp ④kq ④kr ④ks ④kt ④ku ④kv ④kw ④kx ④ky ④kz ④la ④lb ④lc ④ld ④le ④lf ④lg ④lh ④li ④lj ④lk ④ll ④lm ④ln ④lo ④lp ④lq ④lr ④ls ④lt ④lu ④lv ④lw ④lx ④ly ④lz ④ma ④mb ④mc ④md ④me ④mf ④mg ④mh ④mi ④mj ④mk ④ml ④mm ④mn ④mo ④mp ④mq ④mr ④ms ④mt ④mu ④mv ④mw ④mx ④my ④mz ④na ④nb ④nc ④nd ④ne ④nf ④ng ④nh ④ni ④nj ④nk ④nl ④nm ④nn ④no ④np ④nq ④nr ④ns ④nt ④nu ④nv ④nw ④nx ④ny ④nz ④oa ④ob ④oc ④od ④oe ④of ④og ④oh ④oi ④oj ④ok ④ol ④om ④on ④oo ④op ④oq ④or ④os ④ot ④ou ④ov ④ow ④ox ④oy ④oz ④pa ④pb ④pc ④pd ④pe ④pf ④pg ④ph ④pi ④pj ④pk ④pl ④pm ④pn ④po ④pp ④pq ④pr ④ps ④pt ④pu ④pv ④pw ④px ④py ④pz ④qa ④qb ④qc ④qd ④qe ④qf ④qg ④qh ④qi ④qj ④qk ④ql ④qm ④qn ④qo ④qp ④qq ④qr ④qs ④qt ④qu ④qv ④qw ④qx ④qy ④qz ④ra ④rb ④rc ④rd ④re ④rf ④rg ④rh ④ri ④rj ④rk ④rl ④rm ④rn ④ro ④rp ④rq ④rr ④rs ④rt ④ru ④rv ④rw ④rx ④ry ④rz ④sa ④sb ④sc ④sd ④se ④sf ④sg ④sh ④si ④sj ④sk ④sl ④sm ④sn ④so ④sp ④sq ④sr ④ss ④st ④su ④sv ④sw ④sx ④sy ④sz ④ta ④tb ④tc ④td ④te ④tf ④tg ④th ④ti ④tj ④tk ④tl ④tm ④tn ④to ④tp ④tq ④tr ④ts ④tt ④tu ④tv ④tw ④tx ④ty ④tz ④ua ④ub ④uc ④ud ④ue ④uf ④ug ④uh ④ui ④uj ④uk ④ul ④um ④un ④uo ④up ④uq ④ur ④us ④ut ④uu ④uv ④uw ④ux ④uy ④uz ④va ④vb ④vc ④vd ④ve ④vf ④vg ④vh ④vi ④vj ④vk ④vl ④vm ④vn ④vo ④vp ④vq ④vr ④vs ④vt ④vu ④vv ④vw ④vx ④vy ④vz ④wa ④wb ④wc ④wd ④we ④wf ④wg ④wh ④wi ④wj ④wk ④wl ④wm ④wn ④wo ④wp ④wq ④wr ④ws ④wt ④wu ④wv ④ww ④wx ④wy ④wz ④xa ④xb ④xc ④xd ④xe ④xf ④xg ④xh ④xi ④xj ④xk ④xl ④xm ④xn ④xo ④xp ④xq ④xr ④xs ④xt ④xu ④xv ④xw ④xx ④xy ④xz ④ya ④yb ④yc ④yd ④ye ④yf ④yg ④yh ④yi ④yj ④yk ④yl ④ym ④yn ④yo ④yp ④yq ④yr ④ys ④yt ④yu ④yv ④yw ④yx ④yy ④yz ④za ④zb ④zc ④zd ④ze ④zf ④zg ④zh ④zi ④zj ④zk ④zl ④zm ④zn ④zo ④zp ④zq ④zr ④zs ④zt ④zu ④zv ④zw ④zx ④zy ④zz ④aa ④ab ④ac ④ad ④ae ④af ④ag ④ah ④ai ④aj ④ak ④al ④am ④an ④ao ④ap ④aq ④ar ④as ④at ④au ④av ④aw ④ax ④ay ④az ④ba ④bb ④bc ④bd ④be ④bf ④bg ④bh ④bi ④bj ④bk ④bl ④bm ④bn ④bo ④bp ④bq ④br ④bs ④bt ④bu ④bv ④bw ④bx ④by ④bz ④ca ④cb ④cc ④cd ④ce ④cf ④cg ④ch ④ci ④cj ④ck ④cl ④cm ④cn ④co ④cp ④cq ④cr ④cs ④ct ④cu ④cv ④cw ④cx ④cy ④cz ④da ④db ④dc ④dd ④de ④df ④dg ④dh ④di ④dj ④dk ④dl ④dm ④dn ④do ④dp ④dq ④dr ④ds ④dt ④du ④dv ④dw ④dx ④dy ④dz ④ea ④eb ④ec ④ed ④ee ④ef ④eg ④eh ④ei ④ej ④ek ④el ④em ④en ④eo ④ep ④eq ④er ④es ④et ④eu ④ev ④ew ④ex ④ey ④ez ④fa ④fb ④fc ④fd ④fe ④ff ④fg ④fh ④fi ④fj ④fk ④fl ④fm ④fn ④fo ④fp ④fq ④fr ④fs ④ft ④fu ④fv ④fw ④fx ④fy ④fz ④ga ④gb ④gc ④gd ④ge ④gf ④gg ④gh ④gi ④gj ④gk ④gl ④gm ④gn ④go ④gp ④gq ④gr ④gs ④gt ④gu ④gv ④gw ④gx ④gy ④gz ④ha ④hb ④hc ④hd ④he ④hf ④hg ④hi ④hj ④hk ④hl ④hm ④hn ④ho ④hp ④hq ④hr ④hs ④ht ④hu ④hv ④hw ④hx ④hy ④hz ④ia ④ib ④ic ④id ④ie ④if ④ig ④ih ④ii ④ij ④ik ④il ④im ④in ④io ④ip ④iq ④ir ④is ④it ④iu ④iv ④iw ④ix ④iy ④iz ④ja ④jb ④jc ④jd ④je ④jf ④jg ④jh ④ji ④jj ④jk ④jl ④jm ④jn ④jo ④jp ④jq ④jr ④js ④jt ④ju ④jv ④jw ④jx ④jy ④jz ④ka ④kb ④kc ④kd ④ke ④kf ④kg ④kh ④ki ④kj ④kk ④kl ④km ④kn ④ko ④kp ④kq ④kr ④ks ④kt ④ku ④kv ④kw ④kx ④ky ④kz ④la ④lb ④lc ④ld ④le ④lf ④lg ④lh ④li ④lj ④lk ④ll ④lm ④ln ④lo ④lp ④lq ④lr ④ls ④lt ④lu ④lv ④lw ④lx ④ly ④lz ④ma ④mb ④mc ④md ④me ④mf ④mg ④mh ④mi ④mj ④mk ④ml ④mm ④mn ④mo ④mp ④mq ④mr ④ms ④mt ④mu ④mv ④mw ④mx ④my ④mz ④na ④nb ④nc ④nd ④ne ④nf ④ng ④nh ④ni ④nj ④nk ④nl ④nm ④nn ④no ④np ④nq ④nr ④ns ④nt ④nu ④nv ④nw ④nx ④ny ④nz ④oa ④ob ④oc ④od ④oe ④of ④og ④oh ④oi ④oj ④ok ④ol ④om ④on ④oo ④op ④oq ④or ④os ④ot ④ou ④ov ④ow ④ox ④oy ④oz ④pa ④pb ④pc ④pd ④pe ④pf ④pg ④ph ④pi ④pj ④pk ④pl ④pm ④pn ④po ④pp ④pq ④pr ④ps ④pt ④pu ④pv ④pw ④px ④py ④pz ④qa ④qb ④qc ④qd ④qe ④qf ④qg ④qh ④qi ④qj ④qk ④ql ④qm ④qn ④qo ④qp ④qq ④qr ④qs ④qt ④qu ④qv ④qw ④qx ④qy ④qz ④ra ④rb ④rc ④rd ④re ④rf ④rg ④rh ④ri ④rj ④rk ④rl ④rm ④rn ④ro ④rp ④rq ④rr ④rs ④rt ④ru ④rv ④rw ④rx ④ry ④rz ④sa ④sb ④sc ④sd ④se ④sf ④sg ④sh ④si ④sj ④sk ④sl ④sm ④sn ④so ④sp ④sq ④sr ④ss ④st ④su ④sv ④sw ④sx ④sy ④sz ④ta ④tb ④tc ④td ④te ④tf ④tg ④th ④ti ④tj ④tk ④tl ④tm ④tn ④to ④tp ④tq ④tr ④ts ④tt ④tu ④tv ④tw ④tx ④ty ④tz ④ua ④ub ④uc ④ud ④ue ④uf ④ug ④uh ④ui ④uj ④uk ④ul ④um ④un ④uo ④up ④uq ④ur ④us ④ut ④uu ④uv ④uw ④ux ④uy ④uz ④va ④vb ④vc ④vd ④ve ④vf ④vg ④vh ④vi ④vj ④vk ④vl ④vm ④vn ④vo ④vp ④vq ④vr ④vs ④vt ④vu ④vv ④vw ④vx ④vy ④vz ④wa ④wb ④wc ④wd ④we ④wf ④wg ④wh ④wi ④wj ④wk ④wl ④wm ④wn ④wo ④wp ④wq ④wr ④ws ④wt ④wu ④wv ④ww ④wx ④wy ④wz ④xa ④xb ④xc ④xd ④xe ④xf ④xg ④xh ④xi ④xj ④xk ④xl ④xm ④xn ④xo ④xp ④xq ④xr ④xs ④xt ④xu ④xv ④xw ④xx ④xy ④xz ④ya ④yb ④yc ④yd ④ye ④yf ④yg ④yh ④yi ④yj ④yk ④yl ④ym ④yn ④yo ④yp ④yq ④yr ④ys ④yt ④yu ④yv ④yw ④yx ④yy ④yz ④za ④zb ④zc ④zd ④ze ④zf ④zg ④zh ④zi ④zj ④zk ④zl ④zm ④zn ④zo ④zp ④zq ④zr ④zs ④zt ④zu ④zv ④zw ④zx ④zy ④zz

っては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察する。一般に、生理機能が低下している

【相互作用】 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤等 ・シクロスポリン等	本剤の効果が得られないおそれがある	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下していることがある

【副反応】 次の副反応が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う

①重大な副反応 ④a ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等が現れることがある ④b 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等が現れる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行う ④c 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎（いずれも頻度不明）：異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行う ④d ギラン・バレー症候群（頻度不明）：四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状が現れることがある ④e 痙攣（熱性痙攣を含む）（頻度不明） ④f 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST、ALT、γ-GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがある ④g 喘息発作（頻度不明） ④h 血小板減少性紫斑病、血小板減少（いずれも頻度不明）：紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等が認められた場合には、血液検査等を実施する ④i 血管炎（IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破壊性血管炎等）（頻度不明） ④j 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施する ④k 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明） ④l ネフローゼ症候群（頻度不明）

②その他の副反応

	10%以上	0.1～10%未満	0.1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（43.8%）	紅斑、腫脹、硬結、内出血、痒感（注射部位痒感、ワクチン接種部位痒感）	熱感、血腫、蕁麻疹	
精神神経系	頭痛		浮動性めまい、回転性めまい、処置によるめまい、難聴、錯覚、不眠症、悪夢	上腕神経炎、顔面神経麻痺（ベル麻痺）、神経障害、失神（接種直後）、知覚異常
消化器		下痢、嘔吐	悪心、口内乾燥、軟便、胃腸炎	
呼吸器		咳嗽、口腔咽頭痛、鼻炎、上咽頭炎	動悸、鼻漏、横隔膜障害、鼻閉、アレルギー性鼻炎、副鼻腔うっ	喘鳴、喉の締め付け感、呼吸困難

			血、咽頭炎、 気道感染、副 鼻腔炎	
筋・骨格系	筋肉痛		関節痛、四肢 不快感、頸部 痛、四肢痛	
血液・リンパ 系			潮紅、ほて り、末梢冷 感、リンパ節 痛	リンパ節腫 脹、血管拡 張
心血管系			動悸	
皮膚			寝汗、掻痒 症、発疹、掻 痒性皮疹、蕁 麻疹、帯状疱 疹、口腔ヘル ペス	
眼			眼帯状疱疹、 結膜充血、ド ライアイ、眼 刺激、霧視	眼充血
その他	倦怠感	悪寒、発熱、 疲労	無力症、腋窩 痛、疼痛	その他のア レルギー/過 敏症反応 (血管性浮 腫を含む)、 胸痛

【適用上の注意】 薬剤接種時の注意 ①接種時 ②針なしシリ
ンジであるため、接種に使用する注射針を用意する。注射針は
ガンマ線等により滅菌されたディスポーサブル品を用い、被接
種者ごとに取り換える ③冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する ④本剤を他のワクチン
と混合して接種してはならない(用法関連注意①参照) ⑤本剤
は筋注のみに使用し、皮下注又は静注はしない ⑥注射針の先
端が血管内に刺入していないことを確認する ⑦使用前には異
常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、
異常を認めたものは使用しない ⑧接種部位：左右どちらかの
上腕三角筋とする。他の注射ワクチンと同時に接種する必要が
ある場合は、異なる接種部位に接種する 【保存等】 凍結を避
け、2～8℃で保存。有効期間：製造日から12ヵ月 【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

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 (QIV-HD：高
用量4価インフルエンザHAワクチン。QIV-SD：標準用量4価イン
フルエンザHAワクチン。TIV-HD：高用量3価インフルエン
ザHAワクチン。TIV-SD：標準用量3価インフルエンザHAワク
チン) ①国内第Ⅲ相試験 (QHD00010)：60歳以上の日本人健
康成人2,100例を対象に、QIV-HDを1回筋肉内接種又は国内既
承認のQIV-SD (国内QIV-SD)を1回皮下接種するランダム化
二重盲検実薬対照試験を実施し、免疫原性及び安全性を検討
②主要評価項目であるワクチン接種28日後のGMT (幾何平均
抗体価)及び抗体陽転率の評価は次表のとおり。事前に定義さ
れたQIV-HD群の国内QIV-SD群に対する優越性の基準〔QIV-
SDに含まれる4種類のウイルス株全てについて、QIV-HD群と
QIV-SD群のGMT比の95%信頼区間 (CI)の下限が1.0超、かつ
抗体陽転率の差の95%CIの下限が0%超となること〕を達成
した

《ワクチン接種後28日におけるGMT》

インフルエンザ株※1	GMT QIV-HD (1,048例), QIV-SD (1,047例)	GMT比 QIV-HD/QIV-SD (95%CI)
A/H1N1	309.0, 110.0	2.81 (2.46 ; 3.20)

A/H3N2	540.0, 239.9	2.25 (2.03 ; 2.50)
B/Victoria	354.8, 139.2	2.55 (2.31 ; 2.81)
B/Yamagata	795.8, 254.7	3.12 (2.85 ; 3.42)

《ワクチン接種後28日における抗体陽転率※2》

インフルエンザ株※1	抗体陽転率 (%) QIV-HD (1,048例), QIV-SD (1,047例)	抗体陽転率の差 QIV-HD - QIV-SD (95%CI)
A/H1N1	77.6, 47.9	29.7 (25.7 ; 33.5)
A/H3N2	75.4, 47.3	28.1 (24.0 ; 32.0)
B/Victoria	79.2, 47.8	31.4 (27.4 ; 35.2)
B/Yamagata	74.4, 39.0	35.4 (31.4 ; 39.3)

※1：QIV-SDの製造に使用されたウイルス株に対する抗体価を
評価。※2：ワクチン接種前の抗体価が10 (1/dil) 未満で接種後
28日の抗体価が40 (1/dil) 以上、又は接種前の抗体価が10
(1/dil) 以上で接種後28日の抗体価が4倍以上上昇した被験者
の割合

③QIV-HD接種後の安全性について、1,049例を対象に接種後7
日間の事前に規定した注射部位反応及び全身性反応を収集し評
価。主な注射部位反応は、疼痛48.0%、紅斑8.2%、腫脹
7.8%、及び硬結5.0%。主な全身性反応は、筋肉痛18.8%、頭
痛10.0%、及び倦怠感9.7% ④海外第Ⅲb/IV相試験

(FIM12)：65歳以上の健康成人31,989例を対象に、TIV-HD又
はTIV-SDを1回筋肉内接種するランダム化二重盲検実薬対照試
験を実施し、有効性及び安全性を検討 (2シーズンで実施)

⑤aTIV-HD群 (15,991例)及びTIV-SD群 (15,998例)を対象
に、主要評価項目であるワクチン有効性 (発症予防効果)を評
価。TIV-HD及びTIV-SDのインフルエンザ発症率 (主要目的。
いずれかのウイルス型/亜型によるもの※)の1年目及び2年目
の併合結果は、TIV-HD群で1.43% (227/15,892例)、TIV-SD
群で1.89% (300/15,911例)、相対的有效性 (95%CI)は
24.24% (9.69 ; 36.52)。事前に定義されたTIV-HD群のTIV-
SD群に対する優越性の基準 (TIV-SD群に対するTIV-HD群の
相対的有效性の95%CI下限が9.1%超となること)を達成した。

※：インフルエンザ様疾患を伴う、いずれかのインフルエンザ
ウイルス型/亜型によるものと検査で確認されたインフルエン
ザ。インフルエンザ様疾患は、1つ以上の呼吸器症状 (咽喉痛、
咳嗽、痰の分泌、喘鳴、呼吸困難)の発現、かつ1つ以上の全
身症状〔発熱 (>37.2℃)、悪寒 (戦慄)、疲労、頭痛、筋肉痛)
の発現と定義 ⑥安全性について、TIV-HD群 (15,992例)及
びTIV-SD群 (15,991例)を対象に重篤な有害事象 (SAE)を収
集し評価。SAE全体 (因果関係あり及び因果関係なし)の発現
割合は、いずれも同程度 (TIV-HD群：8.27%、TIV-SD群：
9.02%) ⑦海外第Ⅲ相試験 (QHD00013)：65歳以上の健康成
人2,670例を対象に、QIV-HD又はTIV-HDを1回筋肉内接種す
るランダム化二重盲検実薬対照試験を実施し、免疫原性及び安
全性を検討。TIV-HDは、異なるB型系統を含むTIV-HD1 (B型
Yamagata系統)又はTIV-HD2 (B型Victoria系統)を用いた

⑧a主要評価項目であるワクチン接種28日後のGMT及び抗体陽
転率の評価は次表のとおり。事前に定義されたQIV-HD群の
TIV-HD群に対する非劣性の基準 (全てのインフルエンザ株に
ついて、QIV-HD群とTIV-HD群のGMT比は95%CIの下限が
0.667超、抗体陽転率の差は95%CIの下限が-10%超となるこ
と)を達成した

《ワクチン接種後28日におけるGMT》

インフルエンザ株	GMT QIV-HD (1,680例),	GMT比 QIV-HD/TIV-HD
----------	-------------------------	-----------------------

	TIV-HD1 (423例), TIV-HD2 (430例)	(95%CI)
A/H1N1※1	312, 374, 374	0.83 (0.744 ; 0.932)
A/H3N2※1	563, 594, 594	0.95 (0.842 ; 1.066)
B/Victoria	516, 476, -	1.08 (0.958 ; 1.224)
B/Yamagata	578, -, 580	1.00 (0.881 ; 1.129)

《ワクチン接種後28日における抗体陽転率※2》

インフルエンザ株	抗体陽転率 (%) QIV-HD (1,680例), TIV-HD1 (423例), TIV-HD2 (430例)	抗体陽転率の差 QIV-HD - TIV-HD (95%CI)
A/H1N1※1	50.4, 53.7, 53.7	-3.27 (-7.37 ; 0.86)
A/H3N2※1	49.8, 50.5, 50.5	-0.71 (-4.83 ; 3.42)
B/Victoria	36.5, 39.0, -	-2.41 (-7.66 ; 2.70)
B/Yamagata	46.6, -, 48.4	-1.75 (-7.04 ; 3.53)

※1：A株の比較では、TIV-HD1とTIV-HD2をTIV-HD群として併合し、QIV-HDと比較。※2：ワクチン接種前の抗体価が10（1/dil）未満で接種後28日の抗体価が40（1/dil）以上、又は接種前の抗体価が10（1/dil）以上で接種後28日の抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合

⑥QIV-HD接種後の安全性について、1768例を対象に接種後7日間の注射部位反応及び全身性反応を収集し評価。主な注射部位反応は、疼痛41.3％、紅斑6.2％、腫脹4.9％、硬結3.7％、及び内出血1.3％。主な全身性反応は、筋肉痛22.7％、頭痛14.4％、倦怠感13.2％、及び戦慄5.4％ ④海外第Ⅲ相試験（QHD00011）：60歳以上の健康成人1,539例（60歳以上64歳以下；760例、65歳以上；779例）を対象に、QIV-HD又はQIV-SDを1回筋肉内接種するランダム化二重盲検実薬対照試験を実施し、免疫原性及び安全性を検討 ③主要評価項目であるワクチン接種28日後のGMTの評価は次表のとおり。各年齢群の全てのインフルエンザ株について、事前に定義されたQIV-HD群

のQIV-SD群に対する優越性の基準（各年齢群の全てのインフルエンザ株について、QIV-HD群とQIV-SD群のGMT比は95%CIの下限が1.0超となること）を達成した

《60歳以上64歳以下》

インフルエンザ株	GMT QIV-HD (377例), QIV-SD (377例)	GMT比 QIV-HD/QIV-SD (95%CI)
A/H1N1	471, 248	1.90 (1.58 ; 2.28)
A/H3N2	303, 178	1.70 (1.38 ; 2.08)
B/Victoria	497, 330	1.51 (1.30 ; 1.74)
B/Yamagata	766, 433	1.77 (1.53 ; 2.04)

《65歳以上》

インフルエンザ株	GMT QIV-HD (392例), QIV-SD (381例)	GMT比 QIV-HD/QIV-SD (95%CI)
A/H1N1	286, 162	1.76 (1.44 ; 2.15)
A/H3N2	324, 151	2.15 (1.74 ; 2.65)
B/Victoria	405, 262	1.55 (1.34 ; 1.79)
B/Yamagata	536, 305	1.76 (1.52 ; 2.03)

⑥QIV-HD接種後の安全性について、770例を対象に接種後7日間の注射部位反応及び全身性反応を収集し評価。主な注射部位反応は、疼痛45.5％、紅斑20.4％、腫脹18.2％、硬結17.1％、及び内出血1.6％。主な全身性反応は、筋肉痛26.2％、頭痛23.9％、倦怠感21.3％、戦慄16.6％、及び発熱2.3％ 【薬効薬理】作用機序：ヘムアグルチニンは、インフルエンザウイルスの表面抗原の一つであり、ウイルスの宿主細胞への吸着に関与している。本剤の接種により、ヘムアグルチニンに対する抗体が産生され、インフルエンザウイルスの防御抗体として働くことで、インフルエンザの予防が期待される

【性状】 エフルエルダ筋注は無色～乳白色の液

【備考】 再審査期間中（2024年12月27日から8年）