**2026年11月改訂（第10版）
*2025年９月改訂（第９版）

貯　　法：２～８℃で保存
*有効期間：製造日から48ヵ月

日本標準商品分類番号
876311

承認番号	30400AMX00408
販売開始	2023年２月

MNQIeL10

細菌ワクチン類
生物学的製剤基準
４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

メンクアッドフィ®筋注
MenQuadfi® intramuscular injection

MenQuadfi®
sanofi

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

2.1 明らかな発熱を呈している者

2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

2.3 本剤の成分又は破傷風トキソイド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［9.1.5、11.1.1 参照］

2.4 上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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、髄膜炎菌血清群A、C、W及びYの培養液から分離精製した多糖体を破傷風トキソイドタンパク質とそれぞれ共有結合させた原液に、添加剤を含む緩衝液を加えて製剤化したものである。なお、本剤は製造工程でウシ乳由来成分（カザミノ酸、カゼインパンクレアチン消化物、トリプトンV、カゼインペプチドN3及びスキムミルク）、ブタ由来成分（カゼインパンクレアチン消化物及びトリプトンV）及びウシの心臓（ウシ心臓浸出液）を使用している。

3.2 組成

本剤は、１バイアル中に下記の成分を含有する。

成　　分		１バイアル(0.5mL)中の分量
有効成分	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群A）	10μg[注]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群C）	10μg[注]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群W）	10μg[注]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群Y）	10μg[注]
添加剤	塩化ナトリウム	3.35mg
	pH調節剤	適量

注）多糖体としての量。破傷風トキソイドタンパク質量は、全血清群の結合体の合計でおよそ55μgであるが、用いる原薬の多糖体/タンパク質比によって変動する。

3.3 製剤の性状

性　　状	無色澄明の液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約１（0.9%生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤では、血清群A、C、W及びY以外に起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない（血清群Bに起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない）。

5.2 既に発症している髄膜炎菌感染症を治療することはできない。

5.3 本剤の接種は、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。

6. 用法及び用量

１回、0.5mLを筋肉内接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 ２歳未満の小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。

7.2 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することができる。［14.1.1 参照］

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「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こと。

8.2 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こと。

8.3 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、さらに高熱、けいれん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こと。

8.4 ワクチン接種後又は接種前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あらわれることがある。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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

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、注意して接種すること。

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

［9.2、9.3 参照］

9.1.2 予防接種で接種後２日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.3 過去にけいれんの既往のある者

9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.5 本剤の成分又は破傷風トキソイドに対してアレルギーを呈するおそれのある者

［2.3、11.1.1 参照］

9.1.6 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者

本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。

9.1.7 過去にギラン・バレー症候群と診断された者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

9.5 妊婦

予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

2歳未満を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。

11. 副反応

次の副反応があらわ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こと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、9.1.5 参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	0.5～10%未満	0.5%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛	
代謝および栄養障害			食欲減退	
精神障害			易刺激性	
神経系障害	頭痛（23.9%）		浮動性めまい、味覚不全、感覚鈍麻	傾眠
眼 障 害			羞明	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏、咳嗽、咽喉乾燥、鼻閉、口腔咽頭痛、咽喉刺激感	
胃腸障害			悪心、嘔吐、上腹部痛、下痢、口内乾燥	
皮膚および皮下組織障害			発疹、そう痒症、蕁麻疹	
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(28.2%)		関節痛、筋骨格硬直、背部痛、筋力低下、四肢痛	
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛(36.5%)、倦怠感	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、注射部位そう痒感	注射部位硬結、注射部位熱感、疲労、注射部位発疹、腋窩痛、泣き、注射部位内出血、注射部位不快感、注射部位出血、注射部位過敏反応、注射部位腫瘤、疼痛	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

(1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。

(2) 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こと。

(3) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること。

(4) 使用前にバイアル内を目視により確認し、変色、粒子状の物質、異物の混入が認められた場合は使用しないこと。

(5) 本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。[7.2 参照]

14.1.2 接種部位

(1) 接種部位は、左右どちらかの腕の三角筋又は大腿前外側部とする。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こと。

(2) 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

・針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

・神経走行部位を避けるよう注意すること。

・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（EFC16335_MEQ00068）

2～55歳の日本人小児、思春期未成年及び成人被験者360例を対象にモディファイド二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬対照、国内第Ⅲ相試験を実施した。被験者を年齢で層別化し、1：1の比で本剤又は4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）（以下、MCV4-DT）のいずれかの接種群に割り付け（本剤群：180例、MCV4-DT：180例）、いずれかのワクチン0.5mLを1回筋肉内接種した。

hSBAワクチン抗体応答（ヒト補体を用いた血清殺菌活性測定法［hSBA］による抗体価が、ワクチン接種前に1：8未満の場合、ワクチン接種後に1：16以上であること。又はワクチン接種前に1：8以上の場合、ワクチン接種後の抗体価はワクチン接種前の抗体価の4倍以上であること）により評価した本剤接種後の免疫応答は、MCV4-DT接種後の免疫応答に対して、4つの血清群全てについて群間差の両側95%CIの下限値は-10%より大きく、非劣性を示した（表1）。

表1　本剤又はMCV4-DTの接種30日後のhSBAワクチン抗体応答の比較（Per-Protocol解析対象集団）

血清群	本剤		MCV4-DT		本剤 - MCV4-DT
	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	hSBAワクチン抗体応答率の差(%)（95%CI）
A	149/174	85.6 (79.5, 90.5)	117/179	65.4 (57.9, 72.3)	20.27 (11.38, 28.75)
C	168/174	96.6 (92.6, 98.7)	112/179	62.6 (55.0, 69.7)	33.98 (26.20, 41.50)
W	152/174	87.4 (81.5, 91.9)	88/179	49.2 (41.6, 56.7)	38.19 (28.93, 46.53)
Y	170/174	97.7 (94.2, 99.4)	113/178	63.5 (56.0, 70.6)	34.22 (26.66, 41.64)

CI：信頼区間、n：hSBAワクチン抗体応答を達成した被験者数、M：Per-Protocol解析対象集団内の解析評価可能被験者数

本剤接種後7日までに認められた特定注射部位反応は疼痛40.2%（72/179例）、紅斑8.9%（16/179例）、腫脹7.8%（14/179例）、及び硬結3.4%（6/179例）であった。主な特定全身反応は筋肉痛21.2%（38/179例）、頭痛19.0%（34/179例）、及び倦怠感12.3%（22/179例）であった[1)]。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（MET35）

2～9歳の小児被験者1000例を対象にモディファイド二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験を米国及びプエルトリコで実施した。被験者を1：1の比で本剤又は4価髄膜炎菌ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（以下、MCV4-CRM）のいずれかの接種群に割り付け（本剤群：499例、MCV4-CRM群：501例）、いずれかのワクチン0.5mLを1回筋肉内接種した。

hSBAワクチン抗体応答により評価した本剤接種後の免疫応答は、MCV4-CRM接種後の免疫応答に対して、４つの血清群全てについて群間差の両側95%CIの下限値は-10%より大きく、非劣性を示した（表2）。

表２　本剤又はMCV4-CRMの接種30日後のhSBAワクチン抗体応答の比較（Per-Protocol解析対象集団）

血清群	本剤		MCV4-CRM		本剤－MCV4-CRM
	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	hSBAワクチン抗体応答率の差（%）（95%CI）
A	252/455	55.4 (50.7, 60.0)	219/458	47.8 (43.2, 52.5)	7.6 (1.1, 14.0)
C	436/458	95.2 (92.8, 97.0)	219/458	47.8 (43.2, 52.5)	47.4 (42.2, 52.2)
W	361/458	78.8 (74.8, 82.5)	294/459	64.1 (59.5, 68.4)	14.8 (8.9, 20.5)
Y	419/458	91.5 (88.5, 93.9)	364/459	79.3 (75.3, 82.9)	12.2 (7.7, 16.7)

CI：信頼区間、n：hSBAワクチン抗体応答を達成した被験者数、M：Per-Protocol解析対象集団内の解析評価可能被験者数

本剤接種後７日までに認められた主な特定注射部位反応は疼痛38.6%（188/487例）、紅斑22.6%（110/487例）、及び腫脹13.8%（67/484例）であった。主な特定全身反応は倦怠感21.1%（103/487例）、筋肉痛20.1%（98/487例）、及び頭痛12.5%（61/487例）であった[2)]。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（MET43）

10～55歳の思春期未成年及び成人被験者3344例を対象にモディファイド二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験を米国で実施した。被験者を３：３：３：２の比で本剤３ロット又はMCV4-DTのいずれかの接種群に割り付け（本剤群１：902例、本剤群２：895例、本剤群３：906例、MCV4-DT：641例）、いずれかのワクチン0.5mLを１回筋肉内接種した。

hSBAワクチン抗体応答により評価した本剤接種後（３ロット併合）の免疫応答は、MCV4-DT接種後の免疫応答に対して、４つの血清群全てについて群間差の両側95%CIの下限値は-10%より大きく、非劣性を示した（表3）。

表３　本剤又はMCV4-DTの接種30日後のhSBAワクチン抗体応答の比較（Per-Protocol解析対象集団）

血清群	本剤（併合）		MCV4-DT		本剤（併合）－MCV4-DT
	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	hSBAワクチン抗体応答率の差（%）（95%CI）
A	1846/2503	73.8 (72.0, 75.5)	324/593	54.6 (50.5, 58.7)	19.1 (14.8, 23.5)
C	2222/2503	88.8 (87.5, 90.0)	284/593	47.9 (43.8, 52.0)	40.9 (36.7, 45.0)
W	2011/2505	80.3 (78.7, 81.8)	363/593	61.2 (57.2, 65.2)	19.1 (14.9, 23.3)
Y	2290/2505	91.4 (90.3, 92.5)	435/593	73.4 (69.6, 76.9)	18.1 (14.5, 21.9)

CI：信頼区間、n：hSBAワクチン抗体応答を達成した被験者数、M：Per-Protocol解析対象集団内の解析評価可能被験者数

また、本剤の３ロット間で免疫学的同等性が示された。

本剤接種後７日までに認められた特定注射部位反応は疼痛38.8%（1015/2618例）、紅斑4.8%（127/2619例）、及び腫脹4.2%（110/2617例）であった。主な特定全身反応は筋肉痛32.0%（838/2619例）、頭痛27.9%（730/2618例）、及び倦怠感21.4%（559/2618例）であった[3)]。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（MET49）

56歳以上の成人被験者907例を対象にモディファイド二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験を米国及びプエルトリコで実施した。被験者を１：１の比で本剤又は４価髄膜炎菌多糖体ワクチン（以下、MPSV4）のいずれかの接種群に割り付け（本剤群：451例、MPSV4群：455例）、いずれかのワクチン0.5mLを１回、本剤群は筋肉内接種、MPSV4群は皮下接種した。

hSBAワクチン抗体応答により評価した本剤接種後の免疫応答は、MPSV4接種後の免疫応答に対して、４つの血清群全てについて群間差の両側95%CIの下限値は-10%より大きく、非劣性を示した（表4）。

表４　本剤又はMPSV4の接種30日後のhSBAワクチン抗体応答の比較（Per-Protocol解析対象集団）

血清群	本剤		MPSV4		本剤－MPSV4
	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	n/M	hSBAワクチン抗体応答率(%)(95%CI)	hSBAワクチン抗体応答率の差（%）（95%CI）
A	252/433	58.2 (53.4, 62.9)	183/431	42.5 (37.7, 47.3)	15.7 (9.08, 22.2)
C	334/433	77.1 (72.9, 81.0)	214/431	49.7 (44.8, 54.5)	27.5 (21.2, 33.5)
W	271/433	62.6 (57.8, 67.2)	193/431	44.8 (40.0, 49.6)	17.8 (11.2, 24.2)
Y	322/433	74.4 (70.0, 78.4)	187/431	43.4 (38.7, 48.2)	31.0 (24.6, 37.0)

CI：信頼区間、n：hSBAワクチン抗体応答を達成した被験者数、M：Per-Protocol解析対象集団内の解析評価可能被験者数

本剤接種後７日までに認められた特定注射部位反応は疼痛25.5%（113/443例）、紅斑5.2%（23/443例）、及び腫脹4.5%（20/443例）であった。主な特定全身反応は筋肉痛21.9%（97/442例）、頭痛19.0%（84/442例）、及び倦怠感14.5%（64/442例）であった[4)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

殺菌性抗髄膜炎菌莢膜抗体は侵襲性髄膜炎菌感染症に対する防御に関与する[5, 6)]。本剤は髄膜炎菌血清群A、C、W及びYの莢膜多糖体に対する特異的殺菌性抗体産生を誘導する。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて保存すること。

20.2 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

21. 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。

22. 包装

0.5mL×１バイアル

23. 主要文献

1）社内資料：国内第Ⅲ相試験（EFC16335_MEQ00068）（2022年９月26日承認、CTD2.7.6）

2）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MET35）（2022年９月26日承認、CTD2.7.6）

3）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MET43）（2022年９月26日承認、CTD2.7.6）

4）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MET49）（2022年９月26日承認、CTD2.7.6）

5）Makela PH, et al.：Expert Rev Vaccines. 2002 Oct;1(3):399-410

6）Goldschneider I, et al.：J Exp Med. 1969 Jun 1;129(6):1307-26

24. 文献請求先及び問い合わせ先

サノフィ株式会社

サノフィワクチンコールセンター

〒163-1488　東京都新宿区西新宿三丁目20番２号

フリーダイヤル 0120-870-891

** 25. 保険給付上の注意

本剤はエクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン、クロバリマブ（遺伝子組換え）、イプタコパン塩酸塩水和物又はゲフルリマブ（遺伝子組換え）投与患者に保険給付が限定される。

26. 製造販売業者等

26. 1 製造販売元

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