

# エフルエルダ筋注に係る 医薬品リスク管理計画書

サノフィ株式会社

**エフルエルダ筋注に係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	エフルエルダ筋注	有効成分	インフルエンザウイルス（A型・B型）ヘムアグルチニン（HA）画分
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	876313
提出年月日		2024年12月27日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<a href="#">ショック、アナフィラキシー</a>	<a href="#">ギラン・バレー症候群</a>	該当なし
	<a href="#">急性散在性脳脊髄炎（ADEM）</a>	
	<a href="#">けいれん（熱性けいれんを含む）</a>	
	<a href="#">脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎</a>	
	<a href="#">血小板減少性紫斑病、血小板減少</a>	
	<a href="#">血管炎（IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等）</a>	
	<a href="#">皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症</a>	
	<a href="#">肝機能障害、黄疸</a>	
	<a href="#">喘息発作</a>	
	<a href="#">間質性肺炎</a>	
	<a href="#">ネフローゼ症候群</a>	
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">該当なし</a>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">市販直後調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">該当なし</a>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>

各項目の内容はRMPの本文でご確認ください。

(別紙様式 1)

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：サノフィ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年12月27日	薬効分類	876313
再審査期間	8年	承認番号	30600AMX00298000
国際誕生日	1947年9月16日		
販売名	エフルエルダ筋注		
有効成分	インフルエンザウイルス（A型・B型）ヘムアグルチニン（HA）画分		
含量及び剤型	インフルエンザウイルス（A型・B型）HA画分1株当たり60 $\mu$ g（HA含量）を含有する注射剤		
用法及び用量	60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。		
効能又は効果	インフルエンザの予防		
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。		
備考			

変更の履歴

前回提出日：

該当なし

変更内容の概要：

該当なし

変更理由：

該当なし

# 1 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b> 本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、ショック、アナフィラキシーの症例は認められていない。 本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、アナフィラキシー反応が報告されている。 ショック、アナフィラキシーは重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b> 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b> 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 接種不相当者」、「9.1 接種要注意者」及び「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤接種による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>

## 重要な潜在的リスク

### ギラン・バレー症候群

#### 重要な潜在的リスクとした理由：

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、ギラン・バレー症候群の症例は認められていない。

本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、ギラン・バレー症候群は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及びギラン・バレー症候群は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

#### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

##### 【内容】

通常 of 医薬品安全性監視活動

##### 【選択理由】

通常 of 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

#### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

##### 【内容】

通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

##### 【選択理由】

本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。

### 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

#### 重要な潜在的リスクとした理由：

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の症例は認められていない。

本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、ADEM は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び ADEM は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

#### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

##### 【内容】

通常 of 医薬品安全性監視活動

##### 【選択理由】

通常 of 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b>  通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b>  本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>
<p><b>けいれん（熱性けいれんを含む）</b></p>	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、けいれん（熱性けいれんを含む）の症例は認められていない。</p> <p>本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、けいれん（熱性けいれんを含む）は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。</p> <p>以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及びけいれん（熱性けいれんを含む）は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b>  通常医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b>  通常医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b>  通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9.1 接種要注意者」及び「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b>  本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>

**脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎**

**重要な潜在的リスクとした理由：**

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、脳炎、脳症、脊髄炎及び視神経炎の症例は認められていない。

本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、脳炎、脳症、脊髄炎、視神経炎は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び脳炎、脳症、脊髄炎、視神経炎は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

**医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由【内容】**

通常の医薬品安全性監視活動

**【選択理由】**

通常の医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

**リスク最小化活動の内容及びその選択理由：**

**【内容】**

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。

**血小板減少性紫斑病、血小板減少**

**重要な潜在的リスクとした理由：**

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、血小板減少性紫斑病及び血小板減少症の症例は認められていない。

本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、血小板減少性紫斑病及び血小板減少症は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び血小板減少性紫斑病及び血小板減少症は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由</b></p> <p>【内容】 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p> <hr/> <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】 通常 医薬品安全性監視活動として、電子添文の「9.1 接種要注意者」及び「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>
<p><b>血管炎（IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破碎性血管炎等）</b></p>	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、血管炎の症例は認められていない。</p> <p>本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては、血管炎は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。</p> <p>以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び血管炎は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>【内容】 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】 通常 医薬品安全性監視活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症

**重要な潜在的リスクとした理由：**

本剤（4 価製剤及び 3 価製剤）の臨床試験において、皮膚粘膜眼症候群及び急性汎発性発疹性膿疱症の症例は認められていない。

本剤（4 価製剤及び 3 価製剤）の海外製造販売後においては、皮膚粘膜眼症候群及び急性汎発性発疹性膿疱症は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び皮膚粘膜眼症候群及び急性汎発性発疹性膿疱症は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

**【内容】**

通常の医薬品安全性監視活動

**【選択理由】**

通常の医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

**リスク最小化活動の内容及びその選択理由：**

**【内容】**

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。

肝機能障害、黄疸

**重要な潜在的リスクとした理由：**

本剤（4 価製剤及び 3 価製剤）の臨床試験において、肝機能障害の症例は認められていない。黄疸については本剤（3 価製剤）に 1 例に認められたが、治験責任医師により本剤に因るものでなく、肝臓への転移性癌が原因であると判断された症例であった。

本剤（4 価製剤及び 3 価製剤）の海外製造販売後においては、肝機能障害及び黄疸は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。

以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び肝機能障害・黄疸は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

	<p>【内容】 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「9.3 肝機能障害を有する者」及び「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>
<p><b>喘息発作</b></p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験において、喘息発作の症例は認められていない。 本剤（4価製剤及び3価製剤）の海外製造販売後においては喘息発作は報告されているが、いずれも本剤との明確な因果関係は認められていない。 以上のとおり、本剤との因果関係を示唆する症例は集積していないものの、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び喘息発作は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>【内容】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。</p>

## 間質性肺炎

### 重要な潜在的リスクとした理由：

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験及び海外製造販売後において、間質性肺炎の症例は認められていない。

一方で、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及び間質性肺炎は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

#### 【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

#### 【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

#### 【選択理由】

本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。

## ネフローゼ症候群

### 重要な潜在的リスクとした理由：

本剤（4価製剤及び3価製剤）の臨床試験及び海外製造販売後において、ネフローゼ症候群の症例は認められていない。

一方で、類薬である不活化インフルエンザ HA ワクチンでは、製造販売後に発現が認められており、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起されていること、及びネフローゼ症候群は重篤な転帰をたどる恐れがある事象であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

#### 【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

#### 【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動により、当該事象の発現状況等につき国内外での知見を収集するため。

### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

#### 【選択理由】

本剤投与による当該事象の発現に関する情報を電子添文に記載し、医療従事者及び被接種者に対し、適正使用及び安全性情報に関する理解を促すため。

重要な不足情報

該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

## 2 医薬品安全性監視計画の概要

<b>通常</b> の医薬品安全性監視活動	
通常	
通常	
<b>追加</b> の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

### 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

#### 4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供・注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

## 5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等より報告される有害事象症例の評価				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始時から6ヵ月後	販売開始時より実施予定	販売開始から8ヵ月以内

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし	—	—	—	—

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供・注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始後6ヵ月	販売開始時より実施予定