2024年7月改訂（第20版）

| 日本標準商品分類番号 |
| --- |
| 876313 |

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

ウイルスワクチン類

日本薬局方　生物学的製剤基準

インフルエンザHAワクチン

# フルービックHA
# FLUBIK HA

| | |
| --- | --- |
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 製剤の規制区分 | 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） |
| 規格・含量 | 0.5mL 中にインフルエンザウイルス（A 型・B 型）の HA 画分 1 株当たり 15μg 以上（HA 含量（相当値））を含有する。 |
| 一般名 | 和名：インフルエンザ HA ワクチン<br>洋名：Influenza HA Vaccine |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2005 年 3 月 23 日<br>薬価基準収載年月日：薬価基準未収載<br>販売開始年月日：2005 年 9 月 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元　：一般財団法人阪大微生物病研究会<br>販売元　：田辺三菱製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 田辺三菱製薬株式会社　くすり相談センター<br>フリーダイヤル　0120-753-280<br>受付時間　9:00 ～ 17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ　https://medical.mt-pharma.co.jp/ |

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目　次


Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
1.　開発の経緯 …… 1
2.　製品の治療学的特性 …… 1
3.　製品の製剤学的特性 …… 1
4.　適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
5.　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
6.　RMPの概要 …… 2
Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
1.　販売名 …… 3
2.　一般名 …… 3
3.　構造式又は示性式 …… 3
4.　分子式及び分子量 …… 3
5.　化学名（命名法）又は本質 …… 3
6.　慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
1.　物理化学的性質 …… 4
2.　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3.　有効成分の確認試験法、定量法 …… 4
Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
1.　剤形 …… 5
2.　製剤の組成 …… 5
3.　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
4.　力価 …… 5
5.　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
6.　製剤の各種条件下における安定性 …… 6
7.　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
8.　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
9.　溶出性 …… 6
10.　容器・包装 …… 6
11.　別途提供される資材類 …… 6
12.　その他 …… 6
Ⅴ．治療に関する項目 …… 7
1.　効能又は効果 …… 7
2.　効能又は効果に関連する注意 …… 7
3.　用法及び用量 …… 7
4.　用法及び用量に関連する注意 …… 7
5.　臨床成績 …… 7
(1)　臨床データパッケージ …… 7
(2)　臨床薬理試験 …… 7
(3)　用量反応探索試験 …… 7
(4)　検証的試験 …… 8
(5)　患者・病態別試験 …… 9
(6)　治療的使用 …… 10
(7)　その他 …… 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 11
1.　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2.　薬理作用 …… 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
1.　血中濃度の推移 …… 12
2.　薬物速度論的パラメータ …… 12
3.　母集団（ポピュレーション）解析 …… 12
4.　吸収 …… 12
5.　分布 …… 12
6.　代謝 …… 13
7.　排泄 …… 13
8.　トランスポーターに関する情報 …… 13
9.　透析等による除去率 …… 13
10.　特定の背景を有する患者 …… 13
11.　その他 …… 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14
1.　警告内容とその理由 …… 14
2.　禁忌内容とその理由 …… 14
3.　効能又は効果に関連する注意とその理由 14
4.　用法及び用量に関連する注意とその理由 14
5.　重要な基本的注意とその理由 …… 14
6.　特定の背景を有する患者に関する注意 …… 15
7.　相互作用 …… 16
8.　副作用 …… 17
9.　臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
10.　過量投与 …… 18
11.　適用上の注意 …… 18
12.　その他の注意 …… 18
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 19
1.　薬理試験 …… 19
2.　毒性試験 …… 19

**Ｘ．管理的事項に関する項目 ･････････････ 20**
1. 規制区分･････････････････････････20
2. 有効期間･････････････････････････20
3. 包装状態での貯法･････････････････････20
4. 取扱い上の注意･････････････････････20
5. 患者向け資材･････････････････････････20
6. 同一成分・同効薬･････････････････････20
7. 国際誕生年月日･････････････････････20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日････････20
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容･････････････21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容･････････････････････････21
11. 再審査期間･････････････････････････21
12. 投薬期間制限に関する情報･････････････21
13. 各種コード･････････････････････････21
14. 保険給付上の注意･････････････････････21
**ＸＩ．文献 ･････････････････････････････ 22**
1. 引用文献･････････････････････････22
2. その他の参考文献･････････････････････22
**ＸⅡ．参考資料 ･････････････････････････ 23**
1. 主な外国での発売状況･････････････････23
2. 海外における臨床支援情報･････････････23
**ＸⅢ．備考 ･････････････････････････････ 24**
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報･････････････････24
2. その他の関連資料･････････････････････24

## 略語表

| 略語 | 略語内容 | |
|---|---|---|
| | 英語 | 日本語 |
| GMT | geometric mean titer | 幾何平均抗体価 |
| HA | hemagglutinin | 赤血球凝集素（ヘムアグルチニン） |
| HI 法 | hemagglutination inhibition test | 赤血球凝集抑制法 |

# Ⅰ．概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フルービック HA（一般名インフルエンザ HA ワクチン）は、一般財団法人阪大微生物病研究会が2005 年 3 月に承認を取得した、インフルエンザの予防に使用するワクチンである。
不活化ワクチンには保存剤が長年にわたって使用されており、インフルエンザ HA ワクチンには、チメロサール（エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム）が使用されてきた。しかしながら、1999 年に海外においてチメロサールを含まないワクチンの使用が推奨され、日本においても、ワクチンメーカーはチメロサールを減量または使用しない製法に改めるよう指導を受けた。このような背景のもと、アイソレーターを備えたバイアル充填施設を使用することで、保存剤であるチメロサールや他の代替防腐剤を添加しない製品に改良し、2005 年 3 月にフルービック HA の承認を取得した。
また、2011 年 8 月には、小児の接種用量を WHO 推奨用量に変更する製造販売承認事項一部変更承認を取得した。この変更に関して、2015 年 11 月に再審査申請を行った結果、2017 年 3 月に「カテゴリー1（薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当せず、承認どおり有用性が認められるもの）」の評価を受けた。
2015 年 5 月に、生物学的製剤基準の一部の改正（平成 27 年 3 月 30 日厚生労働省告示 第 192 号）に伴う製造販売承認事項一部変更承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 20 歳以上の健康成人 100 例を対象として A 型インフルエンザ HA ワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mL を 2 回皮下接種したときの抗体陽転率は、1 回目接種後で 87%（中和法）、73%（HI 法）、2 回目接種後で 83%（中和法）、71%（HI 法）であった。（他社製剤による成績）（「Ⅴ．5. 臨床成績」の項参照）
2. 6 か月以上 13 歳未満の健康小児 68 例を対象として、6 か月以上 3 歳未満には 0.25mL/回、3 歳以上 13 歳未満には 0.5mL/回を 21 日（±7 日）間隔で 2 回皮下接種した時、いずれの接種量においても 3 株に対する抗体産生が確認された。（「Ⅴ．5. 臨床成績」の項参照）
3. 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレー症候群、けいれん（熱性けいれんを含む）、肝機能障害、黄疸、喘息発作、血小板減少性紫斑病、血小板減少、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）、間質性肺炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、ネフローゼ症候群があらわれることがある。（「Ⅷ．8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤は、厚生労働省が決定した毎年度のインフルエンザウイルス A 型及び B 型株の HA 画分を有効成分とする不活化ワクチンである。（「Ⅳ．2. 製剤の組成」の項参照）
2. 本剤には、チメロサール等の保存剤を添加していない（「Ⅳ．2. 製剤の組成」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

# Ⅱ．名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名
フルービック HA

(2) 洋名
FLUBIK HA

(3) 名称の由来
ウイルス名であるインフルエンザ「Influenza」の一部、製造販売元の略称「BIKEN」の語頭及び有効成分であるヘムアグルチニンの略称「HA」による。

## 2. 一般名

(1) 和名（命名法）
インフルエンザ HA ワクチン（生物学的製剤基準）

(2) 洋名（命名法）
Influenza HA Vaccine（Minimum Requirements for Biological Products）

(3) ステム（stem）
該当しない

## 3. 構造式又は示性式
該当しない

## 4. 分子式及び分子量
該当しない

## 5. 化学名（命名法）又は本質
該当しない

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号
慣用名、別名：HA ワクチン

# Ⅲ．有効成分に関する項目

## 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状
該当資料なし

(2) 溶解性
該当資料なし

(3) 吸湿性
該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数
該当資料なし

(6) 分配係数
該当資料なし

(7) その他の主な示性値
該当資料なし

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

生物学的製剤基準「インフルエンザ HA ワクチン」の「表示確認試験」「力価試験」による。

# Ⅳ．製剤に関する項目

## 1. 剤形

(1) 剤形の区別
剤形：水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状
澄明又はわずかに白濁した液剤

(3) 識別コード
該当しない

(4) 製剤の物性
pH：6.8～8.0
浸透圧比：1.0±0.3（生理食塩液に対する比）

(5) その他
バイアル内は無菌である。

## 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤
本剤は、0.5mL 中に次の成分を含有する。

| 販売名 | フルービック HA |
|---|---|
| 有効成分 | インフルエンザウイルス（A 型・B 型）の HA 画分<br>1 株当たり 15μg 以上（HA 含量（相当値））<br>リン酸水素ナトリウム水和物　1.765mg<br>リン酸二水素ナトリウム水和物　0.27mg<br>塩化ナトリウム　4.25mg |
| 添加剤 | |

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

## 4. 力価
生物学的製剤基準「インフルエンザ HA ワクチン」の「力価試験」により測定したとき、0.5mL 中、インフルエンザウイルス（年度毎の厚生労働省指定のワクチン製造ウイルス株）の HA 画分は、HA 含量（相当値）として 1 株当たり 15μg 以上である。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物
発育鶏卵由来成分

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は、以下のとおりである。

| 試験の種類 | 保存条件 | | | | 保存期間 | 試験項目 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 温度 | 湿度 | 光 | 容器 | | | |
| | 10℃ | － | 遮光 | バイアル | 15 か月 | 力価試験 | 規格内 |

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入する。

### (2) 包装

バイアル　0.5mL　2 本

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

| バイアル | ゴム栓 | キャップ | キャップカバー |
|---|---|---|---|
| 無色のガラス | ブチルゴム | アルミニウム | ポリプロピレン |

## 11. 別途提供される資材類

該当資材なし

## 12. その他

本剤は、インフルエンザウイルスの A 型及び B 型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したヘムアグルチニン（HA）画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

# Ⅴ．治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

インフルエンザの予防

## 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

世界保健機関（WHO）は、小児に対する季節性不活化インフルエンザワクチンの接種用量について、「6～36か月の小児には成人の半量を接種すべき」（Wkly Epidemiol Rec, 80: 279-287, 2005）と勧告している。WHO推奨用量と小児に係る用法用量の治験成績などを踏まえ、2011年8月に医薬品製造販売承認事項一部変更申請の承認を受け、現在の6か月以上3歳未満0.25mL/回、3歳以上0.5mL/回に変更された。

## 4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

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］

（解説）

7.2 「定期接種実施要領」第1総論19(2)「2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。」に基づき設定した。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

＜国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（小児）＞

日本人健康小児に対する国内第Ⅱ/Ⅲ相非盲検非対照試験において、本剤を 6 か月以上 3 歳未満（34 例）には 0.25mL/回、3 歳以上 13 歳未満（34 例）には 0.5mL/回を、21 日（±7 日）間隔で 2 回皮下接種した。1 回目接種後及び 2 回目接種後の免疫原性の結果及び全期間における副反応発生状況は以下のとおりであった。[1,2)]

〈6 か月以上 3 歳未満（0.25mL：34 例）〉

| | 測定時期 | HI 抗体価[注 1)] | | | 中和抗体陽転率[注 2)] |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 抗体陽転率 | GMT 変化率 | 抗体保有率 | |
| A/カリフォルニア/7/2009（H1N1）株 | 1 回目接種後 | 26.5%（9 例） | 2.9 | 29.4%（10 例） | 58.8%（20 例） |
| | 2 回目接種後 | 58.8%（20 例） | 5.4 | 58.8%（20 例） | 85.3%（29 例） |
| A/ビクトリア/210/2009（H3N2）株 | 1 回目接種後 | 38.2%（13 例） | 4.4 | 38.2%（13 例） | 44.1%（15 例） |
| | 2 回目接種後 | 76.5%（26 例） | 9.0 | 76.5%（26 例） | 73.5%（25 例） |
| B/ブリスベン/60/2008 株 | 1 回目接種後 | 26.5%（9 例） | 2.1 | 26.5%（9 例） | 29.4%（10 例） |
| | 2 回目接種後 | 44.1%（15 例） | 3.9 | 44.1%（15 例） | 44.1%（15 例） |

〈3 歳以上 13 歳未満（0.5mL：34 例）〉

| | 測定時期 | HI 抗体価[注 1)] | | | 中和抗体陽転率[注 2)] |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 抗体陽転率 | GMT 変化率 | 抗体保有率 | |
| A/カリフォルニア/7/2009（H1N1）株 | 1 回目接種後 | 73.5%（25 例） | 7.7 | 76.5%（26 例） | 88.2%（30 例） |
| | 2 回目接種後 | 79.4%（27 例） | 8.0 | 79.4%（27 例） | 88.2%（30 例） |
| A/ビクトリア/210/2009（H3N2）株 | 1 回目接種後 | 85.3%（29 例） | 6.8 | 97.1%（33 例） | 82.4%（28 例） |
| | 2 回目接種後 | 88.2%（30 例） | 7.4 | 97.1%（33 例） | 88.2%（30 例） |
| B/ブリスベン/60/2008 株 | 1 回目接種後 | 44.1%（15 例） | 3.7 | 58.8%（20 例） | 50.0%（17 例） |
| | 2 回目接種後 | 55.9%（19 例） | 4.5 | 67.6%（23 例） | 52.9%（18 例） |

注 1）HI 抗体価については、EMA のガイダンス（CPMP/BWP/214/96）[3)] を参照

注 2）中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が 40 倍以上かつ接種前の抗体価からの 4 倍以上の上昇を示した被験者割合

欧州医薬品庁（EMA）の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス（CPMP/BWP/214/96）[3)] において、有効性（予防効果）と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても 2 回接種後では 3 株全てで評価基準を 3 項目中 1 項目以上満たし

た。ただし、接種用量 0.25mL のうち、6 か月以上 1 歳未満（17 例）のサブグループにおいては、B 型株で評価基準を 3 項目とも満たさなかった（抗体陽転率 23.5%（4 例）、GMT 変化率 2.4、抗体保有率 23.5%（4 例））。
皮下 2 回接種したときの副反応は、6 か月以上 3 歳未満では 29.4%（10/34 例）、3 歳以上 13 歳未満では 55.9%（19/34 例）であった。主な副反応は、6 か月以上 3 歳未満で注射部位紅斑 26.5%（9/34 例）、注射部位腫脹 17.6%（6/34 例）、注射部位硬結 11.8%（4/34 例）、3 歳以上 13 歳未満で注射部位紅斑 35.3%（12/34 例）、注射部位疼痛 29.4%（10/34 例）、注射部位腫脹 23.5%（8/34 例）、注射部位そう痒感 20.6%（7/34 例）、注射部位熱感 14.7%（5/34 例）、注射部位硬結 11.8%（4/34 例）であった。

＜国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（成人）＞
20 歳以上の健康成人 100 例を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相非盲検試験において、A 型インフルエンザ HA ワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mL を上腕に 2 回皮下接種したときの中和抗体価及び HI 抗体価を測定した。1 回目接種後及び 2 回目接種後の抗体陽転率及び副反応発生状況は以下のとおりであった（［参考］他社製剤による成績）[4]。

中和法及び HI 法による抗体陽転率[注 1)]

| 採血時期 | 中和法 | HI 法 |
|---|---|---|
| 1 回目接種 21±7 日後 | 87%（87 例） | 73%（73 例） |
| 2 回目接種 21±7 日後 | 83%（83 例） | 71%（71 例） |

注 1）陽転判定基準：A 型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が 40 倍以上かつ接種前の抗体価からの 4 倍以上の上昇

皮下 1 回接種したときの副反応発現頻度は、65.0%（65/100 例）であった。主な副反応は、注射部位紅斑 38.0%（38/100 例）、注射部位疼痛 35.0%（35/100 例）、注射部位熱感 23.0%（23/100 例）、注射部位そう痒感 22.0%（22/100 例）、注射部位腫脹 20.0%（20/100 例）、倦怠感 17.0%（17/100 例）、頭痛 12.0%（12/100 例）、鼻漏 7.0%（7/100 例）であった。
皮下 2 回接種したときの副反応発現頻度は、78.0%（78/100 例）であった。主な副反応は、注射部位紅斑 50.0%（50/100 例）、注射部位疼痛 50.0%（50/100 例）、注射部位そう痒感 37.0%（37/100 例）、注射部位腫脹 32.0%（32/100 例）、注射部位熱感 26.0%（26/100 例）、倦怠感 24.0%（24/100 例）、頭痛 15.0%（15/100 例）、鼻漏 8.0%（8/100 例）であった。

2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験
＜国内臨床研究（高齢者）＞
1997～2000 年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65 歳以上）を対象にインフルエンザ HA ワクチンを 1 回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった 98/99 シーズンにおける結果から、発病阻止効果は 34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は 82%であり、インフルエンザ HA ワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者 1198 人、非接種者（対照群）1044 人であった。
3 シーズンを通じてワクチン接種後に発現した主な副反応は、注射部位の発赤 13.3%（449/3381 例）、注射部位の腫脹 4.5%（152/3381 例）、注射部位の疼痛 2.3%（78/3381 例）、発熱 0.8%（28/3381 例）であった[5]。

(6)　治療的使用

1)　使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

＜小児を対象とした特定使用成績調査[6)]＞

| | |
|---|---|
| 試験の目的 | 6 か月以上 13 歳未満の小児を対象に、医薬品製造販売承認事項一部変更承認で変更された用法・用量に係る使用実態下の安全性を検討した |
| 調査方法 | 中央登録方式 |
| 調査期間等 | 調査期間：2011 年 10 月～2013 年 3 月 |
| 評価項目 | 安全性　副反応の発現状況 |
| 安全性解析対象症例数 | 1956 例 |
| 主な試験結果 | 副反応は 36.4%（712/1956 例）に認められた。1 回目接種及び 2 回目接種の副反応発現割合は、それぞれ 31.5%（617/1956 例）及び 26.3%（490/1864 例）であった。<br>年齢区分別の副反応発現割合は、6 か月以上 1 歳未満で 19.1%（66/345 例）、1 歳以上 3 歳未満で 27.5%（195/710 例）、3 歳以上 6 歳未満で 48.0%（205/427 例）、6 歳以上 9 歳未満で 53.3%（129/242 例）、9 歳以上 13 歳未満で 50.4%（117/232 例）であった。<br>主な副反応は、注射部位紅斑 454 件、注射部位腫脹 282 件、注射部位疼痛 209 件、注射部位そう痒感 132 件及び発熱 71 件であった。重篤な副反応は 1 例 1 件（発熱 1 件）であり、転帰は回復であった。また、死亡例はなかった。 |

2)　承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)　その他

該当資料なし

# Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・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。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

### (3) 作用発現時間・持続時間

インフルエンザ HA ワクチンを 3 週間隔で 2 回接種した場合、接種 1 か月後に被接種者の 77%が有効予防水準に達する。接種後 3 か月で有効抗体水準が 78.8%であるが、5 か月では 50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において 3 か月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3 か月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が 1 か月近く短縮される。[7)]

# Ⅶ. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5)　その他の組織への移行性
該当資料なし

(6)　血漿蛋白結合率
該当資料なし

## 6.　代謝

(1)　代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2)　代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3)　初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4)　代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

## 7.　排泄
該当資料なし

## 8.　トランスポーターに関する情報
該当資料なし

## 9.　透析等による除去率
該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

## 11. その他
該当資料なし

# Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

## 1. 警告内容とその理由

設定されていない

## 2. 禁忌内容とその理由

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
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

（解説[8)]）

接種不適当者は、「予防接種法」第 7 条及び「予防接種法施行規則」第 2 条に基づき設定した。

2.1 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。なお、普段から平熱が高い等の理由で 37.5℃を少し上回る体温である場合は、接種医と保護者（被接種者）でよく体調を見極めて判断する。

2.2 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできない。接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができる。

2.3 本剤の成分でアナフィラキシーを呈したことがある者は、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるので本剤の接種は行わない。
本剤は製造過程において発育鶏卵を使用している。

2.4 上記に掲げる者以外の予防接種を行うことが不適当な状態にある者について、個別に接種医により判断することになる。

## 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

## 5. 重要な基本的注意とその理由

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（視診、聴診等）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。

（解説）

8.1 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html
「予防接種実施規則」：関連法令
「定期接種実施要領」：基本計画・定期接種実施要領・予防指針

8.2 「定期接種実施要領」第 1 総論 10(1)「接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること。」に基づき設定した。

8.3 「定期接種実施要領」第 1 総論 12(2)の以下の記載に基づき設定した。
被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
ウ 被接種者又は保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。）の担当部局に連絡すること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

**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 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者**
**9.1.6 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者**

（解説）
9.1.1-9.1.4, 9.1.6 「定期接種実施要領」第 1 総論 7(1)に基づき、ワクチン類共通の事項として設定した。
予防接種の判断を行うに際して注意を要する者について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。
被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること[8)]。
9.1.2 インフルエンザの定期接種で接種後 2 日以内に発熱の見られた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことのある者で、インフルエンザワクチンの接種をしようとする者は、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 2 条第 10 号（接種不適当者）に該当する。
9.1.5 基礎疾患として気管支喘息を有するものは、気道感染、精神・身体的ストレス、気象、あるいは季節等の要因により喘息発作が誘発されることが知られている。
インフルエンザワクチン接種が喘息発作の誘因になることを示した文献はないが、企業報告では複数例の「インフルエンザワクチン接種後の喘息増悪症例」がある。
従って、前記の様々な要因と同様にインフルエンザワクチン接種が喘息発作の誘因になる可能性を考慮し、接種に際しては十分な注意が必要である。

(2) 腎機能障害患者

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］

（解説）
ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(3) 肝機能障害患者

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］

（解説）
ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くならないとする報告がある[9,10]。

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等
低出生体重児、新生児及び6か月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 免疫抑制剤等[11]<br>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。 |

## 8. 副作用

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。

### (1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副反応

11.1.1 **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、血管性浮腫等があらわれることがある。

11.1.2 **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、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

11.1.3 **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、適切な処置を行うこと。

11.1.4 **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あらわれることがある。

11.1.5 **けいれん（熱性けいれんを含む）**（頻度不明）

11.1.6 **肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）

AST、ALT、γ-GTP障害、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.7 **喘息発作**（頻度不明）

11.1.8 **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こと。

11.1.9 **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）**（頻度不明）

11.1.10 **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こと。

11.1.11 **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）

11.1.12 **ネフローゼ症候群**（頻度不明）

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副反応

〈全ての被接種者〉

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、血管性浮腫 |
| 局所症状（注射部位） | 発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、蜂巣炎 |
| 精神神経系 | 頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、振戦 |
| 消化器 | 嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退 |
| 筋・骨格系 | 関節痛、筋肉痛、筋力低下 |
| その他 | 発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎 |

〈6か月以上3歳未満の小児〉

| | 5%以上 | 0.1～5%未満 |
|---|---|---|
| 局所症状（注射部位） | 紅斑、腫脹、硬結、熱感、そう痒感 | － |
| 呼吸器 | － | 鼻漏 |
| 消化器 | － | 下痢 |
| 皮膚 | － | 湿疹 |
| その他 | － | 発熱 |

〈3 歳以上 13 歳未満の小児〉

| | 5%以上 | 0.1～5%未満 |
|---|---|---|
| 局所症状（注射部位） | 紅斑、疼痛、腫脹、そう痒感、熱感、硬結 | ― |
| 呼吸器 | 鼻漏 | 咳嗽 |
| その他 | ― | 発熱、倦怠感 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

(1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

(2) 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こと。

(3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2 参照]

(4) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

(5) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(6) 本剤は添加剤としてチメロサール（保存剤）を含有していないので、1 度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でも速やかに残液は処分すること。

14.1.2 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験
該当資料なし

(3) その他の薬理試験
該当資料なし

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験
該当資料なし

(4) がん原性試験
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性
該当資料なし

# Ⅹ．管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製　　剤：フルービック HA
　　生物由来製品、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
有効成分：インフルエンザウイルス（A 型・B 型）の HA 画分
　　生物由来成分、劇薬

## 2. 有効期間

製造日から 1 年

## 3. 包装状態での貯法

凍結を避け、10℃以下で保存

## 4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
　外箱開封後は遮光して保存すること。

## 5. 患者向け資材

ワクチン接種を受ける人へのガイド：あり
くすりのしおり：なし

## 6. 同一成分・同効薬

| | |
|---|---|
| 「ビケン HA」 | 一般財団法人<br>阪大微生物病研究会 |
| フルービック HA シリンジ | |
| インフルエンザ HA ワクチン「KMB」 | KM バイオロジクス株式会社 |
| インフルエンザ HA ワクチン「生研」 | デンカ生研株式会社 |

## 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販　売　名 | 製造販売<br>承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準<br>収載年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|---|---|---|---|---|
| フルービック HA | 2005 年 3 月 23 日 | 21700AMZ00589000 | 薬価基準未収載 | 2005 年 9 月 |

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法及び用量の変更：2011 年 8 月 8 日
変更された用法及び用量：以下の下線部

6 ヶ月以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。13 歳以上のものについては、0.5mL を皮下に、1 回又はおよそ 1～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜6 ヶ月以上 13 歳未満の小児の用法及び用量変更に関する再審査＞
再審査結果公表年月日：　2017 年 3 月 30 日
再審査結果の内容：　カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない）

## 11. 再審査期間

6 ヶ月以上 13 歳未満の小児の用法及び用量を変更する承認事項一部変更
4 年：2011 年 8 月 8 日～2015 年 8 月 7 日（終了）

## 12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

## 13. 各種コード

| 販　売　名 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 個別医薬品コード（YJ コード） | HOT（9 桁）番号 | レセプト電算処理システム用コード |
|---|---|---|---|---|
| フルービック HA | 薬価基準未収載 | 631340FA2043 | 182102402 | 薬価基準未収載 |

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

# ＸＩ．文献

## 1. 引用文献


1）（一財）阪大微生物病研究会：小児を対象とした臨床成績（社内資料）
2）小児を対象とした臨床試験（承認年月日：2011 年8月8日、CTD2. 5. 5. 2）
3）The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products :Committee for proprietary medicinal products（CPMP）, Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. 1-18（1997）.（CPMP/BWP/214/96）
4）庵原俊昭 ほか : 新型インフルエンザA（H1N1）に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（社内資料）
5）神谷 齊 ほか：インフルエンザワクチンの効果に関する研究．厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）、総合研究報告書（平成9～11年度）
6）再審査報告書（2017年03月30日）
7）根路銘国昭：国立予防衛生研究所学友会編：ワクチンハンドブック 1994：130-141
8）予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン2024年度版. 2024：26-28
9）Heinonen OP, et al. ：Birth Defects and Drugs in Pregnancy 1977：314-321
10）山口晃史 ほか：感染症学雑誌 2010; 84（4）：449-453
11）Versluis DJ, et al.：Antiviral Res . 1985；Suppl 1：289-292（PMID：3909959）


## 2. その他の参考文献

該当資料なし

# ＸⅡ．参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2024 年 7 月時点）

## 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

# ⅩⅢ．備考

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

該当資料なし