

再審査結果と 接種上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方箋医薬品 インフルエンザ HA ワクチン
販 売 名 「ビケン HA」
フルービック HA シリンジ

2017 年 8 月

一般財団法人 阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品の6ヶ月以上13歳未満の小児の【用法及び用量】一部変更(2011年8月)に伴う特定使用成績調査の再審査結果が公示され、承認内容のとおり変更がない旨が通知されましたのでお知らせ致します。

また、本件の公示に伴い【接種上の注意】を改訂しましたので、併せてお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■再審査結果

項 目	再審査結果	承 認 内 容
用法及び用量	承認内容に同じ	<u>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。</u> 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。

下線部：今回の再審査対象

■改訂概要

改訂項目	改訂内容と理由
【接種上の注意】 4. 副反応(概要)	再審査結果公示に伴い、再審査期間中に実施した特定使用成績調査の結果を追記しました。

■改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

改 訂 後（部改訂）	改 訂 前
【接種上の注意】 4. 副反応 <u>臨床試験（承認時）：</u> 6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった。 <u>特定使用成績調査（再審査終了時）：</u> 6ヶ月以上13歳未満の小児を対象とした特定使用成績調査において、副反応は、6ヶ月以上3歳未満では1055例中261例（24.7%）、3歳以上13歳未満では901例中451例（50.1%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑150例（14.2%）、注射部位腫脹68例（6.4%）、発熱55例（5.2%）、鼻漏32例（3.0%）、注射部位疼痛20例（1.9%）、注射部位そう痒感、咳嗽各19例（1.8%）、発疹11例（1.0%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑304例（33.7%）、注射部位腫脹214例（23.8%）、注射部位疼痛189例（21.0%）、注射部位そう痒感113例（12.5%）、注射部位熱感22例（2.4%）、発熱16例（1.8%）であった。	【接種上の注意】 4. 副反応 6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった。

■改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕

再審査結果*が得られたため、再審査申請時に報告した特定使用成績調査の結果について、【接種上の注意】4. 副反応の概要に追記しました。

* 再審査結果通知（薬生薬審発 0330 第8号 平成29年3月30日付）

• ここでお知らせした内容は、下記ホームページでもご覧いただけます。

➤ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

➤ 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の皆さま」

<http://www.biken.or.jp/medical>

➤ 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」

<http://medical.mt-pharma.co.jp/>

• 接種上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.262 号（2017 年 8 月発行予定）に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

（弊社営業日の 9:00～17:30）



製造販売元

一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号



販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

17-009

2017年8月