

接種上の注意改訂のお知らせ

2013 年 7 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

この度、インフルエンザ HA ワクチンの【接種上の注意】を一部自主改訂致します。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここでご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.221 号（7 月発行）に掲載されます。

●改訂製品

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
処方せん医薬品	インフルエンザHAワクチン
販売名	「ビケンHA」

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
処方せん医薬品	インフルエンザHAワクチン
販売名	フルービックHA®

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
処方せん医薬品	インフルエンザHAワクチン
販売名	フルービックHAシリンジ

●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（____部削除）
【接種上の注意】 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） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 (2)～(4)（省略） 3. 相互作用 （省略） 4. 副反応 （省略） (1) 重大な副反応 1)ショック、<u>アナフィラキシー</u>（0.1%未満）：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2)～12)（省略） (2) その他の副反応 1)過敏症：接種直後から数日中に、<u>発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等</u>があらわれることがある。 2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛、<u>咳嗽、動悸等</u>を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。 3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、<u>しびれ感、小水疱等</u>を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。<u>なお、蜂巣炎に至った症例の報告がある。</u> 4)神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、<u>失神・血管迷走神経反応、しびれ感</u>があらわれることがある。 5)眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。 5. ～8.（省略）	【接種上の注意】 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） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」<u>その他予防接種実施要領</u>に準拠して使用すること。 (2)～(4)（省略） 3. 相互作用 （省略） 4. 副反応 （省略） (1) 重大な副反応 1)ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（0.1%未満）：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2)～12)（省略） (2) その他の副反応 1)過敏症：接種直後から数日中に、<u>発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等</u>があらわれることがある。 2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。 3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、<u>しびれ感等</u>を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。 4)神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。 5)眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。 5. ～8.（省略）

●改訂理由 薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

- ・「2. 重要な基本的注意」の項で、**その他予防接種実施要領**に準拠して使用する旨を記載しておりましたが、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「**定期接種実施要領**」に変更されたことから、記載整備を行いました。
- ・医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成25年2月発出）に基づき、**4. 副反応** (1) **重大な副反応** 1) 『**アナフィラキシー様症状**』の記載を『**アナフィラキシー**』に記載整備しました。
- ・本剤との因果関係が否定されない副反応症例が集積されたため、**4. 副反応** (2) **その他の副反応**に「**咳嗽**」、「**動悸**」、「**小水疱**」、「**蜂巣炎**」、「**失神・血管迷走神経反応**」、「**しびれ感**」を追記しました。

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
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

T13A-15
2013年7月