

取扱い上の注意改訂のお知らせ

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品*

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

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2017年12月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社

販売元 第一三共株式会社

販売提携 ジャパンワクチン株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL』につきまして、「取扱い上の注意」を一部改訂致しましたので、今後のご使用に際しご参照いただきたくお知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂の概要《自主改訂》

「取扱い上の注意」の項の接種時の記載を改訂しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 接種前（現行通り）</p> <p>2. 接種時</p> <p>(1)（現行通り）</p> <p>(2) 一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、24時間以内に使用する。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 接種前（略）</p> <p>2. 接種時</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 一度針をさしたものは、<u>当日中</u>に使用する。</p>

3. 改訂理由

【自主改訂】

製剤の特性から開封後はできるだけ速やかな使用を推奨するため、複数回使用可能な製剤では統一して「当日中に使用する」と記載しておりましたが、平成29年9月15日付通知（医政経発0915第1号、健健発0915第2号、健感発0915第6号）に合わせ、当該記載を「24時間以内に使用する」に変更致しました。

☆添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

第一三共株式会社（<https://www.medicallibrary-dsc.info>）

ジャパンワクチン株式会社（<http://japanvaccine.co.jp>）

製造販売元

北里第一三共ワクチン株式会社

埼玉県北本市荒井六丁目111番地

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

ジャパンワクチン株式会社

東京都千代田区四番町6

VFL7OS1001

2017年12月作成