

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。-----

再審査結果及び接種上の注意改訂のお知らせ

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

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 “化血研”

2017年8月

製造販売元 一般財団法人 化学及血清療法研究所

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、弊所社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊所社製品の医薬品製造販売承認事項一部変更承認で変更された小児の用法・用量につきまして、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に基づく再審査が終了し、薬生薬審発 0629 第 4 号（平成 29 年 6 月 29 日付）にて再審査結果が公示されたのでお知らせ申し上げます。

また、再審査期間中に実施した特定使用成績調査の結果に基づき、添付文書の【接種上の注意】の一部を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。なお、今後のご使用に際しましては、新しい【接種上の注意】をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 再審査結果

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（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、公示に基づく「効能・効果」「用法・用量」の変更はございません。

なお、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
【効能・効果】	現行通りで変更なし	インフルエンザの予防
【用法・用量】	現行通りで変更なし	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。

製造販売元
一般財団法人

化学及血清療法研究所
熊本市北区大窪一丁目6番1号



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

2. 接種上の注意の改訂

1) 改訂の概要《自主改訂》

「副反応」の項の副反応発生状況の概要を修正しました。

2) 改訂内容

改 訂 後 (_____ : 追記)	改 訂 前
<p>4. 副反応</p> <p>臨床試験 (変更なし) (承認時)</p> <p>特定使用成績調査 6ヶ月以上13歳未満の小児1,415例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711例中133例(18.7%)、3歳以上13歳未満では704例中359例(51.0%)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78例(11.0%)、注射部位腫脹54例(7.6%)、発熱32例(4.5%)、鼻漏14例(2.0%)、咳嗽11例(1.5%)、注射部位そう痒感10例(1.4%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑267例(37.9%)、注射部位腫脹248例(35.2%)、注射部位疼痛69例(9.8%)、注射部位そう痒感65例(9.2%)、発熱28例(4.0%)、倦怠感11例(1.6%)、咳嗽7例(1.0%)であった。(再審査終了時)</p>	<p>4. 副反応 (省略)</p>

3) 改訂理由《自主改訂》

再審査期間中に実施した小児の特定使用成績調査で得られた副反応発生状況の概要を「副反応」の項に記載しました。

3. 組成の改訂

1) 改訂内容

改 訂 後 (_____ : 改訂)	改 訂 前 (_____ : 削除)																		
<p>2. 組成</p> <p>本剤は、1 mL中に次の成分を含有する。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 60%;">成 分</th> <th style="width: 30%;">分 量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">有 効 成 分 (製造株)</td> <td>A/シカゴ/HP1908/2015(H1N1)pdm09</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上</td> </tr> <tr> <td>A/香港/4801/2014(H3N2)</td> </tr> <tr> <td>B/プーケット/3073/2013(山形系統)</td> </tr> <tr> <td>B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)</td> </tr> </tbody> </table>		成 分	分 量	有 効 成 分 (製造株)	A/シカゴ/HP1908/2015(H1N1)pdm09	各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上	A/香港/4801/2014(H3N2)	B/プーケット/3073/2013(山形系統)	B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)	<p>2. 組成</p> <p>本剤は、1 mL中に次の成分を含有する。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 60%;">成 分</th> <th style="width: 30%;">分 量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">有 効 成 分 (製造株)</td> <td>A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上</td> </tr> <tr> <td>A/香港/4801/2014(H3N2)</td> </tr> <tr> <td>B/プーケット/3073/2013(山形系統)</td> </tr> <tr> <td>B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)</td> </tr> </tbody> </table>		成 分	分 量	有 効 成 分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09	各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上	A/香港/4801/2014(H3N2)	B/プーケット/3073/2013(山形系統)	B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)
	成 分	分 量																	
有 効 成 分 (製造株)	A/シカゴ/HP1908/2015(H1N1)pdm09	各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上																	
	A/香港/4801/2014(H3N2)																		
	B/プーケット/3073/2013(山形系統)																		
	B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)																		
	成 分	分 量																	
有 効 成 分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09	各株のHA 含量(相当 値)は1株 当たり30 μg以上																	
	A/香港/4801/2014(H3N2)																		
	B/プーケット/3073/2013(山形系統)																		
	B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)																		

2) 改訂理由

平成29年7月12日付厚生労働省健康局長通知(健発0712第4号)により製造株が変更されました。

☆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>)
- 一般財団法人 化学及血清療法研究所 (<http://www.kaketsuken.or.jp>)
- 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>)