

接種上の注意改訂のお知らせ

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

インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mL

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mL

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

2019年5月

製造販売元 第一三共株式会社

販売元 北里薬品産業株式会社

このたび、標記製品の「接種上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副反応等の好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「重大な副反応」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。《薬生安通知》

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による改訂〕

改訂後	改訂前
<p>4. 副反応 現行通り</p> <p>(1) 重大な副反応 1)～10) 現行通り</p> <p>11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> (頻度不明)：皮膚粘 膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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。</p> <p>12) 現行通り</p> <p>(2) その他の副反応 現行通り</p>	<p>4. 副反応 略</p> <p>(1) 重大な副反応 1)～10) 略</p> <p>11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)：皮膚粘膜眼症候群があらわれる 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。</p> <p>12) 略</p> <p>(2) その他の副反応 略</p>

3. 改訂理由

令和元年5月9日付「厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安通知)」に基づく改訂：「重大な副反応」

インフルエンザHAワクチンにおいて、急性汎発性発疹性膿疱症の副反応症例が国内で集積されたことから追記しました。

☆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>)

北里薬品ホームページ (<https://www.kitasato.co.jp>)

〈お問い合わせ先〉

北里薬品産業株式会社 学術部

TEL : 03-5427-3940〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

製造販売元
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元
 **北里薬品産業株式会社**
東京都港区三田五丁目4番3号

販売協力
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16