

再審査結果／接種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」 1 mL

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2017年9月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社

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、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の規定による再審査が終了し、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、平成29年3月30日付薬生薬審発0330第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成28年度（その4）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんので、お知らせ申し上げます。

また、「接種上の注意」を一部改訂しましたので、今後のご使用に際しご参照いただきたく併せてお知らせ申し上げます。

なお、『インフルエンザHA ワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL』及び『インフルエンザHA ワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL』は、今シーズンの製造予定はありませんので、本紙に記載していませんが、ホームページに公開している当該製品の添付文書につきましては、本お知らせ内容の改訂を行います。

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

再審査結果のお知らせ

【経緯】

『インフルエンザHA ワクチン「北里第一三共」1mL』及び『インフルエンザHA ワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL』は、2011年8月に小児適用の承認事項一部変更承認を、『インフルエンザHA ワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL』は、2013年5月に製造販売承認を取得し、2015年11月に再審査申請を行いました。

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。

| 項目 | 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 | 1歳以上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。 |

接種上の注意改訂のお知らせ

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〔() 自主改訂〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>4. 副反応 (現行通り) (1歳以上13歳未満の小児に係る用法・用量一部変更承認時) 1歳以上13歳未満の小児1,151例を対象とした特定使用成績調査において、1歳以上3歳未満では309例中67例(21.7%)、3歳以上6歳未満では412例中156例(37.9%)、6歳以上13歳未満では430例中168例(39.1%)、9歳以上13歳未満では212例中70例(33.0%)に副反応を認めた。主な副反応は、1歳以上3歳未満で注射部位紅斑44例(14.2%)、注射部位腫脹33例(10.7%)、3歳以上6歳未満で注射部位紅斑119例(28.9%)、注射部位腫脹104例(25.2%)、注射部位そう痒感29例(7.0%)、注射部位疼痛26例(6.3%)、6歳以上13歳未満で注射部位紅斑128例(29.8%)、注射部位腫脹110例(25.6%)、注射部位疼痛45例(10.5%)、注射部位そう痒感37例(8.6%)、9歳以上13歳未満で注射部位紅斑51例(24.1%)、注射部位腫脹44例(20.8%)、注射部位疼痛18例(8.5%)、注射部位そう痒感15例(7.1%)であった。³⁾(再審査終了時)</p> | <p>4. 副反応 (略) ←(追記)</p> |

3. 改訂理由

【自主改訂】

再審査終了時の解析結果に基づき、「副反応」の項の副反応発生状況の概要に小児の特定使用成績調査のデータを追記しました。

☆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 (<http://www.kitasato.co.jp>)

 製造販売元
北里第一三共ワクチン株式会社
Daiichi-Sankyo 埼玉県北本市荒井六丁目111番地

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