

再審査結果及び接種上の注意改訂のお知らせ

2017年8月

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「ビケン HA」 フルービック HA シリンジ

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の6ヶ月以上13歳未満の小児の「用法及び用量」一部変更承認に伴う再審査結果が平成29年3月30日付で通知され、「用法及び用量」に変更がなかったことをお知らせいたします。

また、再審査結果に伴い標記製品の「接種上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副反応等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、担当MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 一般財団法人阪大微生物病研究会
販売元 MSD株式会社

《再審査結果》

	再審査結果	現行
【用法及び用量】	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。

下線部：今回の再審査対象

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
副反応	特定使用成績調査の副反応の発生状況の概要を追記しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.262（2017年8月）に掲載されます。
- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）、阪大微生物病研究会ホームページ（<http://www.biken.or.jp/medical>）ならびにMSD株式会社ホームページ（<http://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>4. 副反応 <u>臨床試験（承認時）：</u> 6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）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9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった²⁾。</p> <p><u>特定使用成績調査（再審査終了時）：</u> 6ヶ月以上13歳未満の小児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1055例中261例（24.7%）、3歳以上13歳未満では901例中451例（50.1%）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150例（14.2%）、注射部位腫脹68例（6.4%）、発熱55例（5.2%）、鼻漏32例（3.0%）、注射部位疼痛20例（1.9%）、注射部位そう痒感、咳嗽各19例（1.8%）、発疹11例（1.0%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑304例（33.7%）、注射部位腫脹214例（23.8%）、注射部位疼痛189例（21.0%）、注射部位そう痒感113例（12.5%）、注射部位熱感22例（2.4%）、発熱16例（1.8%）であった。</p>	<p>4. 副反応 ←追記 6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）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9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった²⁾。</p> <p>←追記</p>

（_____部：改訂）

《改訂理由》

副反応

再審査結果が得られたため、再審査申請時に報告した特定使用成績調査の結果について、副反応の概要に追記しました。



製造販売元
 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

販売元
MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2017年8月
 改訂連絡番号：17-08