

接種上の注意改訂のお知らせ

2019年5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「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、弊社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

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【接種上の注意】 4. 副反応 (1) 重大な副反応	薬生安通知*に基づき『急性汎発性発疹性膿疱症』を追記しました。

*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）

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5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（<https://www.pmda.go.jp/>）、阪大微生物病研究会ホームページ（<https://www.biken.or.jp/medical>）ならびにMSD株式会社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
4. 副反応 (1) 重大な副反応 11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明) : 皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。	4. 副反応 (1) 重大な副反応 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。

(部 : 薬生安通知)

《改訂理由》

副反応

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に基づき、重大な副反応に『急性汎発性発疹性膿疱症』を追記し、注意喚起を行うこととしました。

《症例紹介》


患者		1日投与量 投与期間	副反応	転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 30代	インフルエンザ 免疫 (なし)	不明 1回	<p>急性汎発性発疹性膿疱症 既往歴：アトピー性皮膚炎</p> <p>接種日 妊娠10週目。A病院にて本剤を接種。</p> <p>接種翌日 体幹の紅斑、38℃台の発熱が発現し、B病院皮膚科を受診。 全身に紅斑拡大。</p> <p>接種7日後 C病院皮膚科に緊急入院。 顔面および体幹四肢に母指頭大までの紅斑が多発。体幹では融合してびまん性となり、頸部、腹部、大腿では紅斑局面上に粟粒大の小膿疱を多数認めた。粘膜症状はなく、先行感染を示唆する所見や薬剤内服歴なし。 右大腿の小膿疱含む紅斑の生検の結果、角層下膿疱と表皮内への好中球浸潤、真皮浅層の血管周囲性の好中球・リンパ球・好酸球の浸潤を認めた。 血液検査ではWBC20300個/μL(好中球89.9%)と好中球増多を認めた。CRP 9.7mg/dL、AST 49U/L、ALT 40U/L。 小膿疱の細菌培養および咽頭培養は陰性。 クラミジア・ニューモニエ、マイコプラズマ、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス、EBウイルス、パルボウイルスB19の各種抗体価に有意な変動なく、ASO、ASKも陰性。 安静、クロベタゾールプロピオン酸エステルを外用投与し、症状改善。</p> <p>接種15日後 退院。</p> <p>接種16日後 回復。妊婦健診のためA病院を受診。</p>	回復

臨床検査値

	接種7日後	接種9日後	接種13日後	接種24日後
白血球数 ($\times 10^3/\mu$ L)	20.3	10.1	6.1	7.9
好中球 (%)	89.9	83.0	71.8	76.0
好酸球 (%)	2.0	3.8	3.1	3.4
好塩基球 (%)		0.2	1.0	0.8
単球 (%)	2.5	4.4	3.9	5.6
リンパ球 (%)	4.0	8.6	18.2	14.2
CRP (mg/dL)	9.7	5.3	0.8	0.5

併用被疑薬：なし
併用薬：なし

出典：Shinsuke Matsuo et al., Influenza vaccine-induced acute generalized exanthematous pustulosis during pregnancy. The Journal of Dermatology 2017 ; 44 (5) : 598-599.

 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
東京都千代田区九段北1-13-12

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）

2019年5月
改訂連絡番号：19-12