

平成 30 年 7 月

医療関係者各位

販 売: アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 2 丁目 5 番 1 号

インフルエンザ HA ワクチン添付文書改訂のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、インフルエンザ HA ワクチン“化血研”及びインフルエンザ HA ワクチン「生研」の添付文書の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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。

敬具

記

【改訂内容】

1. 血管炎に関する疾病の呼称の記載整備に伴い【接種上の注意】の一部を変更

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
(1) 重大な副反応 1)～8) (省略) 9) 血管炎（ <u>IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破碎性血管炎等</u> ）（頻度不明）：血管炎（ <u>IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破碎性血管炎等</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。	(1) 重大な副反応 1)～8) (省略) 9) 血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎等）（頻度不明）：血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎等）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。

2. 製造株の変更

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
A/シンガポール/GP1908/2015 (H1N1) pdm09 <u>A/シンガポール/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)</u> B/プーケット/3073/2013 (山形系統) <u>B/メリーランド/15/2016 (ビクトリア系統)</u>	A/シンガポール/GP1908/2015 (H1N1) pdm09 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)

※以下、「インフルエンザ HA ワクチン “化血研”」のみ製造販売元法人名の変更に伴い改訂しました

3. 販売名の変更

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<u>インフルエンザ HA ワクチン「KMB」</u>	インフルエンザ HA ワクチン “化血研”

※各種コード類の変更については、別途パッケージングニュースにてご案内申し上げます。

4. 製造販売元法人名の変更

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<u>KM バイオロジクス株式会社</u>	一般財団法人 化学及血清療法研究所

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル：0120-189-371

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）