

【接種上の注意】改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品

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「生研」

2019年5月

デンカ生研株式会社
アステラス製薬株式会社

この度、標記添付文書の「接種上の注意」に関する記載を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

ご使用に際しては、添付文書の各項を十分ご覧頂きますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂箇所

【接種上の注意】「4. 副反応 (1) 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。

◆改訂理由 (薬生安通知に基づく改訂)

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「「使用上の注意」の改訂について」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。

◆改訂内容

改訂後 (____改訂)	改訂前
<p>【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ~ 10) (省略)</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) : <u>皮膚粘膜眼症候群、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) (省略)</p>	<p>【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ~ 10) (省略)</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) (省略)</p>

◆症例概要

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 90代	インフルエンザ 免疫 (2型糖尿病、高 血圧、子宮平滑 筋腫、結腸癌)	0.5mL 1回	急性汎発性発疹性膿疱症 接種日：インフルエンザHAワクチン接種（左上腕）。 接種2日後：注射部位の発赤、全身の皮疹が出現。往診医よりフェキソフェナジン塩酸塩120mg、ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩外用、強力ネオミノファーゲンシー20mgの点滴加療。 接種8日後：38℃台の発熱あり、A皮膚科よりB病院紹介受診し同日入院。 入院時は、体幹四肢（特に左上腕のワクチン接種部位中心に）浮腫性紅斑と粟粒大の膿疱の集簇が散在している状態。 WBC：20230/ μ L、Neut：85.1%、CRP：10.3mg/dL、ジフロラゾン酢酸エステル1日3回の外用とエビナスチン塩酸塩40mgの内服を開始。 接種10日後：WBC：18080/ μ L、Neut：84.6%に改善。ジフロラゾン酢酸エステルをジフルプレドナートに変更。 皮疹は徐々に改善。 接種16日後：WBC：6320/ μ L、Neut：70.5%、CRP：1.3mg/dL 全身状態は良好。 接種17日後：退院。	回復

臨床検査値

	接種8日後	接種9日後	接種13日後	接種23日後	接種28日後
CRP (mg/dL)	10.3	11.6	6.9	0.1	—
WBC (/ μ L)	20230	16240	15490	4880	—
Neut (/ μ L)	17190	14240	12550	2670	—
Lym (/ μ L)	1830	1080	2020	1830	—
DLST	—	—	—	—	陽性

併用薬：トリクロルメチアジド、サルボグレラート塩酸塩、メトホルミン塩酸塩、グリメピリド、シタグリブチンリン酸塩水和物、バルサルタン、ファモチジン、プレガバリン、酸化マグネシウム、エチゾラム、アンプロキシール塩酸塩

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書情報が掲載されますので、あわせてご参照下さい。

お問い合わせ先



製造販売元
デンカ生研株式会社 薬事安全管理部

新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

T E L 0250-42-7202 (ダイヤルイン) F A X 0250-43-3789

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

製造販売元
デンカ生研株式会社
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号