

再審査結果及び「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」

平成29年8月

デンカ生研株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、弊社のインフルエンザHAワクチン「生研」の再審査が終了し、「効能・効果」、「用法・用量」の承認事項について変更の必要がない旨公示されました。

また、再審査期間中に実施した特定使用成績調査の結果等に基づいて「接種上の注意」を改訂いたしましたので、あわせて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反応等をご経験の際には、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。

◆ 再審査結果

本剤は、「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）のいずれにも該当しないとされ、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にて再審査結果が公示されました。

再審査結果に基づく「効能・効果」、「用法・用量」の変更はありません。

効能・効果
インフルエンザの予防
用法・用量
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。

医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
に最新の添付文書が掲載されますので、あわせてご参照ください。

◆ 改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂内容（下線部追記）

【接種上の注意】

4. 副反応

臨床試験（承認時）：

6ヶ月以上13歳未満の小児60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30例中16例（53.3%）、3歳以上13歳未満では30例中28例（93.3%）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11例（36.7%）、注射部位熱感5例（16.7%）、注射部位硬結5例（16.7%）、鼻咽頭炎5例（16.7%）、注射部位腫脹4例（13.3%）、注射部位疼痛4例（13.3%）、注射部位そう痒感3例（10.0%）、鼻漏3例（10.0%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑25例（83.3%）、注射部位熱感21例（70.0%）、注射部位腫脹19例（63.3%）、注射部位疼痛18例（60.0%）、注射部位そう痒感15例（50.0%）、注射部位硬結11例（36.7%）、鼻漏5例（16.7%）、鼻咽頭炎4例（13.3%）、倦怠感3例（10.0%）、頭痛3例（10.0%）であった²⁾。

特定使用成績調査（再審査終了時）：

6ヶ月以上13歳未満の小児1253例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595例中129例（21.7%）、3歳以上13歳未満では658例中332例（50.5%）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80例（13.4%）、注射部位腫脹54例（9.1%）、発熱23例（3.9%）、注射部位疼痛22例（3.7%）、注射部位そう痒感19例（3.2%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑246例（37.4%）、注射部位腫脹240例（36.5%）、注射部位疼痛148例（22.5%）、注射部位そう痒感128例（19.5%）、注射部位熱感123例（18.7%）、発熱23例（3.5%）であった。

◆ 改訂理由（自主改訂）

本剤の再審査結果を踏まえて、再審査期間中に実施した特定使用成績調査で認められた副反応の発現状況の概要を「副反応」の項に追記しました。

改訂添付文書を封入した製品は、下記の製造番号以降となります。
インフルエンザHAワクチン「生研」[製造番号582-A, B]

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

TEL 0250-42-7202（ダイヤルイン） FAX 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