

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、必ずお読み下さい。

【接種上の注意】の改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

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

平成17年7月
デンカ生研株式会社

この度、標記の弊社製品の【接種上の注意】を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、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（改訂内容の詳細は裏面をご参照願います。）

1. 【接種上の注意】の「4. 副反応（2）その他の副反応 2）全身症状」の項に一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、下痢を追記しました。
2. 【接種上の注意】の「4. 副反応（2）その他の副反応 3）局所症状」の項に硬結、熱感を追記しました。

◆ 改訂理由

インフルエンザHAワクチンの接種後に一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、下痢、硬結、熱感がみられたとの報告が国内ワクチン製造各社の副作用・感染症報告例で共通して発生し、集積件数が増加していることから、この度、【接種上の注意】を改訂し、注意を喚起することといたしました。

改訂添付文書を封入した製品は平成17年度インフルエンザHAワクチン〔製造番号285-A, B（バイアル製品）、DH7-A, B（シリンジ製品）より〕以降となります。

製品のご使用に際しては、ワクチンの適正使用に欠かせない情報ですので、必ず改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

販売名：インフルエンザHAワクチン「生研」 Flu-シリンジ「生研」

◆ 改訂内容（下線部追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック，アナフィラキシー様症状：まれにショック，アナフィラキシー様症状（蕁麻疹，呼吸困難，血管浮腫等）があらわれることがあるので，接種後は観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常，接種後数日から2週間以内に発熱，頭痛，けいれん，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので，四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので，症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 5) 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALP（GPT），γ-GTP，AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので，観察を十分に行い，症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <p>(2) その他の副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に，発疹，蕁麻疹，紅斑，痒痒等があらわれることがある。 2) 全身症状：発熱，悪寒，頭痛，倦怠感，<u>一過性の意識消失</u>，<u>めまい</u>，<u>リンパ節腫脹</u>，<u>嘔吐</u>，<u>下痢</u>等を認めることがあるが，通常，2～3日中に消失する。 3) 局所症状：発赤，腫脹，<u>硬結</u>，<u>熱感</u>，<u>疼痛</u>等を認めることがあるが，通常，2～3日中に消失する。 	<p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応（まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上又は頻度不明）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック，アナフィラキシー様症状：まれにショック，アナフィラキシー様症状（蕁麻疹，呼吸困難，血管浮腫等）があらわれることがあるので，接種後は観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常，接種後数日から2週間以内に発熱，頭痛，けいれん，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので，四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので，症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 5) 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALP（GPT），γ-GTP，AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので，観察を十分に行い，症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <p>(2) その他の副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に，発疹，蕁麻疹，紅斑，痒痒等があらわれることがある。 2) 全身症状：発熱，悪寒，頭痛，倦怠感，嘔吐等を認めることがあるが，通常，2～3日中に消失する。 3) 局所症状：発赤，腫脹，疼痛等を認めることがあるが，通常，2～3日中に消失する。

お問い合わせ先

デンカ生研株式会社
薬事部 安全管理課

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