

製造販売業者の情報提供資料

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -----

インフルエンザHAワクチン“化血研”TFの接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

2011年12月

アステラス製薬株式会社
一般財団法人 化学及血清療法研究所

今シーズンは、インフルエンザHAワクチン“化血研”TF接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例を例年より多くご報告（特に10歳未満の小児でのご報告）頂いております。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意頂いているところですが、今シーズンの報告症例が例年より多いことを受け、更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願い致します。

注1) ショック、アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応等

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

裏面より、接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

**インフルエンザHAワクチン“化血研”TF
接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- 1) 2011年10月1日から12月5日までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が26例（うち重篤17例）報告されています。医療機関等への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、61万回接種当たり1症例程度ですが、報告数としては2009年度の9例、2010年度の10例と比較して多くなっています（表1）。

注2) 本剤の出荷本数を基に、1バイアル当たりの接種回数を2回として算出

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年	2010年	2011年 ^{注3)}
報告数	9例	10例	26例

注3) 2011年12月5日まで

2) 報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表 2 のとおりです。26 例中 21 例が 10 歳未満の小児でした。

表 2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライTON分類レベル ^{注4)}
1	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	L62A	回復	1
2	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	重篤	L62A	回復	1
3	10歳未満・男性	アナフィラキシー様反応	重篤	L64A	軽快	2
4	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	L62B	回復	2
5	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	非重篤	L70C	回復	1
6	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L62B	回復	1
7	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L71C	回復	1
8	10歳未満・男性	アナフィラキシー	重篤	L71A	回復	1
9	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L66B	回復	1
10	50代・女性	ショック	重篤	L62C	回復	2
11	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L70B	回復	1
12	20代・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	調査中	調査中	5
13	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L72A	回復	1
14	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L71A	回復	2
15	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	非重篤	L74C	軽快	1
16	60代・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L66B	回復	5
17	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L64A	軽快	2
18	10歳未満・女性	アナフィラキシーショック	非重篤	L72A	回復	4
19	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L68B	回復	2
20	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	非重篤	L72A	回復	3
21	調査中	アナフィラキシーショック	非重篤	調査中	調査中	4
22	10歳未満・女性	アナフィラキシー反応	重篤	L74B	回復	2
23	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L75B	軽快	1~2
24	20代・女性	アナフィラキシー反応	重篤	L75A	軽快	5
25	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L75A	軽快	4
26	10歳未満・男性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L67A	回復	1

注 4) アナフィラキシーの分類評価。レベル 1 から 5 に分類され、1 から 3 がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

3) 現在、今シーズンにおけるアナフィラキシー様症状の報告数が多い要因を確認中ですが、現在までの情報では特定のロットに集中してアナフィラキシー関連の副反応が発現している傾向は認められていません。表 3 にブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況をお示しします。

表 3 ブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応報告が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対 10 万回接種)
L62A	366,552	2	0.55
L62B	220,740	2	0.91
L62C	277,812	1	0.36
L64A	363,316	2	0.55
L66B	386,044	1	0.26
L67A	369,344	1	0.27
L68B	370,824	1	0.27
L70B	371,696	1	0.27
L70C	232,356	1	0.43
L71A	369,540	2	0.54
L71C	231,316	1	0.43
L72A	299,704	2	0.67
L74B	367,456	1	0.27
L74C	247,044	1	0.40
L75B	314,560	1	0.32
総計	4,788,304	20	0.42

以上

インフルエンザ HA ワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザ HA ワクチン インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ

平成24年1月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社
販売元 第一三共株式会社

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザ HA ワクチン製剤ではありますが、接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

弊社製剤ではワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいております。弊社製剤におけるアナフィラキシー関連の副反応報告頻度は、例年と変動はございませんが、この度の他社の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

裏面に、弊社製剤における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

☆添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。（<https://www.daiichisankyo.co.jp/med/>）



Daiichi-Sankyo

販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

製造販売元
北里第一三共ワクチン株式会社
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

**弊社インフルエンザ HA ワクチン製剤^{注2)} 接種後の
「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- (1) 今シーズン^{注3)}における、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が2例（うち重篤2例）報告されております。医療機関への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注4)}における発現頻度は、235万回接種あたり1症例程度です（表1）。

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年	2010年	2011年 ^{注3)}
報告数	4例	10例	2例

注2) インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」
インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ
インフルエンザ HA ワクチン「S北研」
(なお、今シーズンはインフルエンザ HA ワクチン「S北研」を製造していません)

注3) 2011年12月28日まで

注4) 1回接種あたり0.5mLとして算出

- (2) 今シーズンにおいて報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表2のとおりです。

表2 報告された各症例のラインリスト（2011年度）

No	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライトン分類レベル ^{注5)}
1	10歳未満・男性	アナフィラキシー (喘息発作、じんましん)	重篤	FB037A	回復	1
2	60歳代・女性	アナフィラキシー	重篤	FB038B	回復	3

注5) アナフィラキシーの分類評価。レベル1から5に分類され、1から3がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

- (3) 今シーズンにおいてブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況は、表3のとおりです。

表3 ブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況（2011年度）

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
FB037A	276484	1	0.36
FB038B	277240	1	0.36

以上

インフルエンザHAワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

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」

Flu-シリンジ「生研」

平成 24 年 1 月

製造販売元 **デンカ生研株式会社**

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザHAワクチン製剤の接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいているところですが、この度の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応等

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種前の予診および接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

次頁に、弊社製品における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。



**弊社インフルエンザ HA ワクチン製剤接種後の
「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- 1) 今シーズン 2011 年 12 月 28 日までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が 3 例（うち重篤 0 例）報告されております。医療機関への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、558 万回接種あたり 1 症例程度です（表 1）。

注 2) 本剤の出荷本数を元に、1 パリアルあたりの接種回数を 2 回として算出

表 1 今シーズンを含む直近 3 年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009 年	2010 年	2011 年 ^{注3)}
報告数	3 例	11 例	3 例

注 3) 2011 年 12 月 28 日まで

- 2) 今シーズン報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表 2 のとおりです。

表 2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライトン分類レベル ^{注4)}
1	10 歳未満・男性	アナフィラキシー反応	非重篤	426-B	軽快	1
2	70 代・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	443-B	軽快	4
3	10 歳未満・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	448-B	調査中	5

注 4) アナフィラキシーの分類評価。レベル 1 から 5 に分類され、1 から 3 がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

- 3) 表 3 にブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況を示します。

表 3 ブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対 10 万回接種)
426-B	311,718	1	0.32

以上

インフルエンザ HA ワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン「ビケンHA」

インフルエンザHAワクチン フルービックHA®

インフルエンザHAワクチン フルービックHAシリンジ

平成24年1月

製造販売元 一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

販売元 **田辺三菱製薬株式会社**

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザ HA ワクチン製剤の接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいているところです。この度の他社の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応

記

ご留意いただきたい内容

- ・接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

次頁に、本剤における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

☆ 添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

阪大微生物病研究会ホームページ (<http://www.biken.or.jp/medical/index.html>)

田辺三菱製薬ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/bif/>)

インフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」、フルービック HA®、フルービック HA シリンジ 接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況

- 1) 2011年10月1日から12月末までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が2例(いずれも重篤)報告されています。医療機関等への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、650万回接種当たり1例程度であり、2009年度の468万回接種当たり1例程度および2010年度の86万回接種当たり1例程度と比較して増加の傾向はみられません(表1)。

注2) 本剤の出荷数量を基に、1回接種当たり0.5mLとして算出

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年度	2010年度	2011年度 ^{注3)}
報告数	2例	12例	2例

注3) 2011年12月末まで

- 2) 報告された各症例の年齢・性別・ロット番号等は、表2のとおりです。2例中1例が10歳未満の小児でした。

表2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号 ^{注4)}	転帰	ブライトン分類レベル ^{注5)}
1	40代・女性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113B	回復	1
2	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113D	軽快	2

注4) ロット番号「HA●●」はインフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」を指します。

注5) アナフィラキシーの分類評価。レベル1~5に分類され、1~3がアナフィラキシーの症例定義と合致します。

- 3) ブライトン分類がレベル1~3のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況を示します(表3)。

表3 ブライトン分類がレベル1~3のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数 ^{注2)}	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
HA113B	281,208	1	0.36
HA113D	280,044	1	0.36

以上