

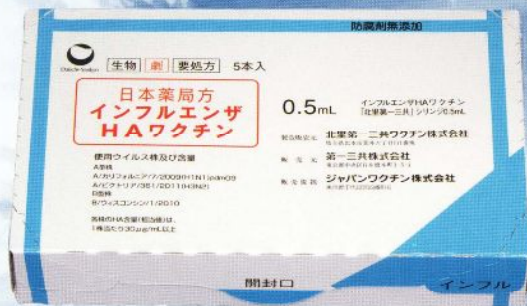
ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準
インフルエンザHAワクチン

日本標準商品分類番号
876313

インフルエンザHAワクチン 「北里第一三共」シリンジ0.5mL

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品※ 薬価収載 適用外

※ 注意一医師等の処方せんにより使用すること



保存剤は添加されていません。

監修：北里大学 北里生命科学研究所 所長 中山 哲夫

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ジャパンワクチン株式会社



第一三共株式会社

インフルエンザHAワクチン 「北里第一三共」シリンジ0.5mL

- 保存剤(チメロサル)を完全に除去した製剤です。
(有効期間は国家検定合格後6ヶ月)
- シリンジ化により、準備時間の短縮、衛生的な取り扱い、取り違いの防止が期待できます。
- ルアーロック式ですので、針を確実に装着できます。



製造株

本年度、厚生労働省によって決定されたワクチン製造株は以下のとおりです。

製造株	HA抗原含有量 (相当量/0.5mL)
A型 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09	1株当たり それぞれ 15 μ g以上
A香港型 A/ビクトリア/361/2011(H3N2)	
B型 B/ウィスコンシン/1/2010	

製造方法

左記の株を発育鶏卵に接種し、増殖したウイルス粒子を超遠心法にて精製後、エーテルにより分解して感染防御免疫に関与するHA蛋白を含む画分を採取し、これをホルマリンにより不活化したワクチンです。

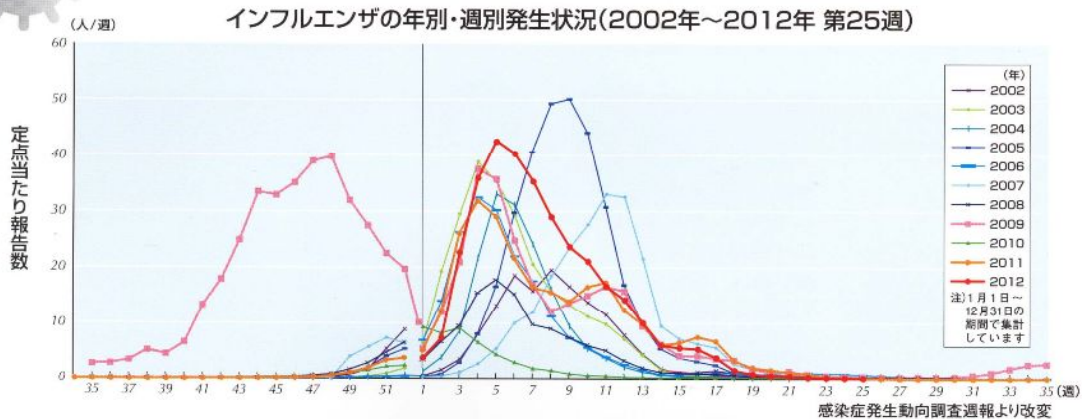
インフルエンザウイルスを発育鶏卵の尿膜腔内に接種

増殖したウイルスをしよ糖密度勾配遠心法にて精製濃縮

エーテル処理後HA画分浮遊液を採取

ホルマリン不活化

インフルエンザの流行状況



- 2011/2012年シーズンは、流行の開始が例年に比べて遅れていましたが、患者発生数からみた流行規模は昨シーズンに比べ大きく、過去10シーズンで2番目に大きな規模とみられています。インフルエンザの定点当たり報告数は、2011年第42週以降増加が続き、流行入りは2011年第49週で、1.11となり、全国的な流行開始の指標である1.00を超え急速に拡大しました。その後2012年第1週の定点当たり報告数は3.76となり、第5週では42.62と流行のピークをむかえました。その後第6週以降減少が続き、第10週で報告数は21.06となりました。
- 2011/2012年シーズンは、AH3亜型が流行のほとんどを占めており、2011年第36週～2012年第10週までに国内で4,239検体のインフルエンザウイルスの検出が報告され、AH1pdm09が0.2% (8件)、AH3亜型(A香港型)は83.6% (3,543件)、B型は16.2% (688件)でした。また流行の多くはAH3亜型が占めていましたが、2012年第5週のピーク以降は報告数の減少が続き、B型の割合が増加しました。

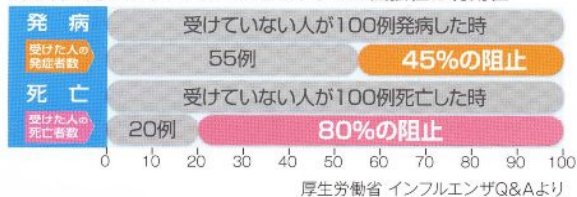
インフルエンザ亜型の動向(2011年第47週～2012年第19週)



インフルエンザワクチンの有効性

- インフルエンザワクチンを接種することで、インフルエンザによる重篤な合併症や死亡を予防し、重症化を最小限に留めますが、100%近い効果を期待することはできません。ワクチンの接種を受けないでインフルエンザにかかった65歳以上の健康な高齢者について、もしワクチンを接種していたら約45%の人は発病を阻止でき、死亡に関しては約80%を阻止する効果があったと報告されています。
- 小児については、1歳以上6歳未満の幼児では発病を阻止する効果は約20～30%で、1歳未満の乳児では対象症例数が少なく、効果は明らかでなかったという報告があります。

高齢者に対するインフルエンザワクチン1回接種の有効性



インフルエンザワクチンの副反応

- 1994～2010年度までの北里研究所製造のインフルエンザHAワクチンの副反応報告集計数は以下のとおりです。

主な副反応報告件数

副反応	件数
アナフィラキシー、ショック	67 ^{※1}
麻疹	83
発疹、発赤	422 ^{※2}
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	31
ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群	27 ^{※3}
急性小脳失調症	3 ^{※4}
特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、血小板減少	10

- ※1：アナフィラキシー(44件)、ショック(23件)
- ※2：発疹(128件)、発赤(294件)
- ※3：ギラン・バレー症候群(24件)、ミラー・フィッシャー症候群(3件)
- ※4：小脳炎(1件)を含む

(本集計に関する注意事項)
「症例数」ではなく、「事象数」でカウントしています。
お取り扱いにつきましては、ご注意ください。お願いします。

北里生命科学研究所 中山哲夫：
1994～2010年度における市販後調査集計結果より

効能・効果、用法・用量、接種不適当者、接種要注意者を含む接種上の注意等の詳細につきましては、DI欄または添付文書をご参照ください。

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリ

1 箱からピロー包装を取り出す



冷蔵庫に保存されている箱から、使用するピロー包装をあらかじめ取り出し、室温に戻しておいてください。

(誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないでください。)

箱に国家検定証紙が貼付されていること、ワクチン名、最終有効年月日を確認してください。


4 ワクチン液を均一に混和する



気泡を上下させるようにシリンジを数回回転させて、ワクチン液を均等にしてください。

このとき、ワクチン液が泡立たないように気をつけてください。

2 シリンジをピロー包装より取り出す



接種に使用する注射針を用意してください。

ピロー包装は開封口からゆっくり開けてください。

ピロー包装から取り出す際は、押子を持って無理に引き出さないようにしてください。

5 気泡を上部に集める



トップキャップを上に向けて、シリンジを指ではじき、シリンジ内の気泡を上部に集めてください。

3 取り出したシリンジを確認する



取り出したシリンジに破損等の異常が認められるときには、使用しないでください。

また、使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認してください。

6 トップキャップをはずす



シリンジとトップキャップを指でつまみ、トップキャップをゆっくり回転させながらシリンジからはずします。

このとき、ワクチン液が漏れないように注意してください。

一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用してください。

シリンジ0.5mLの使用方法



7 注射針を取り付ける



使用する注射針をルアーロックにねじ込みながら、速やかにしっかりと取り付けます。このとき、シリンジの先端を触らないように注意してください。
(また、取り付け時は誤刺に注意してください。)



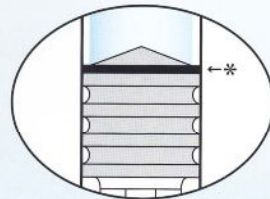
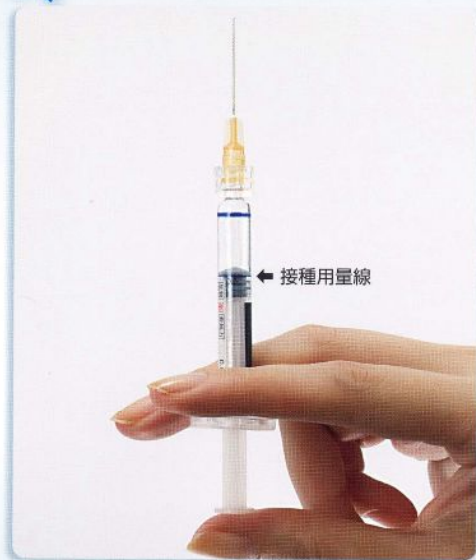
8 シリンジ内の気泡を抜く



気泡を上部に集めてから押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜きます。



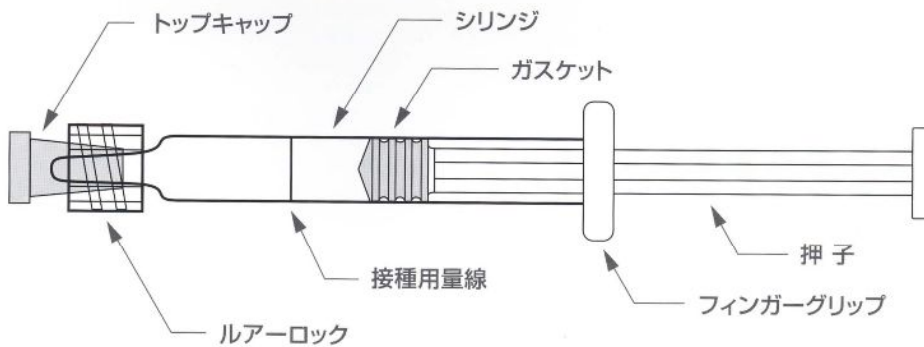
9 ガasketの先端を接種用量線に合わせる



ガasketの先端*を接種用量線に合わせて使用します。(【用法・用量】に従い、接種用量を合わせます。)

用量を確認次第、直ちに接種してください。

シリンジ各部の名称





インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL の Drug Information

販売名	*和名	インフルエンザ HA ワクチン 「北里第一三共」シリンジ0.5mL	貯 法	遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存【取扱上の注意】参照)	規 制 区 分	生物由来製品、劇薬、 処方せん医薬品*	日本標準 商品分類番号	876313
	*洋名	Influenza HA Vaccine "Kitasatodaiichisankyo" Syringe0.5mL	有効期間	検定合格日から6箇月 (最終有効年月日は外箱等に表示)			*注意—医師等の処方せんにより使用すること	*承認番号
一般名	和名	インフルエンザ HA ワクチン	製造販売元	北里第一三共ワクチン株式会社	分 類	ウイルスワクチン類	薬 価 収 載	適用外
	洋名	Influenza HA Vaccine	販 売 元	第一三共株式会社	公 定 書	日本薬局方 生物学的製剤基準	販 売 開 始	2008年10月
			販売提携	ジャパンワクチン株式会社	剤 形	注射剤		

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

- 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
- (1) 明らかな発熱を呈している者
 - (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
 - (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

組成・性状の概要及び	1. 製法の概要	本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスをそれぞれ個別に発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。	*2. 組 成	本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。
	3. 性 状	本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。 pH：6.8～8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1		

成 分		分 量
有効成分 (製造株)	A型株 A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm09 A/ビクトリア/361/2011 (H3N2)	各株のHA含有量 (相当値)は、1株 当たり15μg以上
	B型株 B/ウィスコンシン/1/2010	
安定剤	ホルマリン	0.05 μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.255 mg
	リン酸二水素カリウム 塩化ナトリウム	0.204 mg 4.15 mg
分散剤	ポリソルベート80	0.05 μL以下

効果 本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

用法・用量	1歳以上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週間の間隔を置いて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週間の間隔を置いて2回注射する。	用法・用量に関連する接種上の注意
		<p>1. 本剤の使用 本剤は0.25mL 接種対象者には使用しないこと。</p> <p>2. 接種間隔 2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。</p> <p>3. 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</p>

接種上の注意	1. 接種要注意事項（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。 (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 (3) 過去にけいれんの既往のある者 (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者 (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。
	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。 (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。 (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。	*4. 副反応 1歳以上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、1歳以上3歳未満では24例中12例(50.0%)、3歳以上13歳未満では36例中22例(61.1%)であった。主な副反応は、1歳以上3歳未満で注射部位紅斑5例(20.8%)、注射部位腫脹3例(12.5%)、注射部位硬結2例(8.3%)、注射部位疼痛2例(8.3%)、注射部位熱感2例(8.3%)、発熱3例(12.5%)、3歳以上13歳未満で注射部位疼痛16例(44.4%)、注射部位腫脹13例(36.1%)、注射部位紅斑10例(27.8%)、注射部位熱感7例(19.4%)、注射部位硬結7例(19.4%)、注射部位痒痒感5例(13.9%)、発熱5例(13.9%)、倦怠感3例(8.3%)、頭痛3例(8.3%)、鼻漏3例(8.3%)であった。 (1) 重大な副反応 1) ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)：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)(0.1%未満)：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

接種上の注意

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 (頻度不明) : 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 (頻度不明) : 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 (頻度不明) : AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-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 (頻度不明) : 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。
 - 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少 (頻度不明) : 血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
 - 8) 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、白血球破砕性血管炎等) (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、白血球破砕性血管炎等) 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。
 - 9) 間質性肺炎 (頻度不明) : 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
 - 10) 脳炎・脳症、脊髄炎 (頻度不明) : 脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
 - 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。
 - 12) ネフローゼ症候群 (頻度不明) : ネフローゼ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。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症 : 接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、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、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛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、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。
 - 4) 神経系障害 : 顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー

があらわれることがある。

- 5) 眼障害 : ぶどう膜炎があらわれることがある。

小児対象臨床試験における副反応発現率 (皮下2回接種) (1歳以上3歳未満)

	5%以上	0.1~5%未満
局所症状 (注射部位)	紅斑、腫脹、硬結、疼痛、熱感	痒痒感
消化器	—	下痢
呼吸器	—	鼻漏
皮膚	—	湿疹
その他	発熱	顔面浮腫

(3歳以上13歳未満)

	5%以上	0.1~5%未満
局所症状 (注射部位)	疼痛、腫脹、紅斑、熱感、硬結、痒痒感	—
消化器	—	嘔吐
精神神経系	頭痛	—
呼吸器	鼻漏	—
皮膚	—	痒痒症、皮膚腫脹
その他	発熱、倦怠感	食欲減退

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。

7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mLの使用法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。(開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。)

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

取扱い上の注意

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) ピロー包装は開封口からゆっくり開けること。
- (3) ピロー包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- (4) シリンジなどに破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (5) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等に使用する。
- (2) シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- (3) 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- (4) 注射針を接続する際は誤刺に注意し、ルアーロックにしっかりと固定すること。

包装

シリンジ 0.5 mL 5本

⑧

販売提携(資料請求先)

ジャパンワクチン株式会社
東京都千代田区四番町6



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

VAC1L01604-MQ
作成年月2012年7月

2012年11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
販売提携 ジャパンワクチン株式会社

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL

ご使用にあたってのお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社より製造販売しております標記の品目につきまして、一部のご使用をいただいた医療機関様より、「シリンジの押子（プランジャー）が動かない」あるいは、「非常に動かしにくい」等のご指摘を頂戴いたしました。

つきましては、まことに勝手なお願いで恐縮でございますが、エア抜きの際、プランジャーの動きに違和感がございましたら、当該シリンジのご使用を中止して頂き、販売会社 第一三共株式会社 または、販売提携先 ジャパンワクチン株式会社の担当 MR までご連絡戴きますようお願い申し上げます。

なお、プランジャーの動きに違和感のない製品は引き続きご使用いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

弊社としましては、迅速に原因究明いたしまして、再発防止に努めてまいります。

今回の件により、医療関係者の皆様そして当該製品の接種を希望される皆様に、ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

謹白