

新型インフルエンザワクチンの添付文書

※ 2009年10月改訂 第2版
2009年10月作成 第1版

生物由来製品
製薬
株式会社
タカノバイオ

ウイルスワクチン類
日本製薬株式会社 生物学的製剤部

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

製 定 名 A型インフルエンザHAワクチンH1N1〔S北研〕シリンジ
貯 法 冷蔵して、10℃以下に凍結を避けて保存 【取扱上の注意】
有効期間 検定合格日から10月、最終有効年月日は外箱等に表示

※注意→医師等の処方箋により使用すること

本剤は、A型 H1N1 (ノ運型)、A型 H3N2 (香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。
新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【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

【製法の概要及び組成・性状】

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のA型株を含有鶏卵の卵黄腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含有卵黄液をとり、ソルビトール心臓を用いた超密度勾配遠心法により精製濃縮後、ブドウ糖を加えてウイルス粒子を分散してHA分散液を採取する。この分散液を凍結して不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて株のウイルスのHAが規定量となるように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。

成分	成分	分量
有効成分 抗原性	A型インフルエンザウイルス(H1N1)	HA含有量 相当値は15μg以上
安定剤	ホウマリン	0.05ml以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.25mg
	リン酸ナトリウム水和物 塩化ナトリウム	9.30mg 115mg
分散剤	ホリスコール SR	0.05ml以下

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのハムレット抗原(HA)を含有する白濁した白濁した液剤である。
pH 6.8～8.0、透過率比（生理食塩液に対する比）約1

日本標準品番号 分類番号	SP303
承認番号	22000ANX0102S
有効期限	適用外
販売開始	2008年10月

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用される。

【用法・用量】

95歳以上を下限とし、1回又は1回以上1週間間の間隔を空けて4回接種する。ただし、1歳から10歳未満のものには0.5ml、11歳から14歳未満のものには0.2ml、15歳未満のものには0.1ml、15歳以上を標準として接種する。

※用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種回数
2回接種を行う場合の接種回数は、免疫効果を高めるために1週間空けることが望ましい。
2. 他のワクチンと同時接種上の接種回数
インフルエンザの接種を受けた者は、通常、1回以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、2回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となる。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。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（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には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種意向の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有効性について十分な説明を行い、同意を確立した上で、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日以内に発熱のみならずの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 過去に白血球の既往のある者
④ 過去に免疫不全の診断がなされている者及びその親族に先天性免疫不全症の者がいる者
⑤ 気管支喘息のある者
⑥ 本剤の成分又は鶏卵、動物、その他動物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

※2. 重要な基本的注意

- ① 本剤は、「予防接種実施規則」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」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、接種当日は過度な運動は避け、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。

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。

4. 副反応

①以上又は②未満、ときに③④⑤未満、副反応あり

(1) 重大な副反応

- 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（呼吸麻痺、呼吸浮腫、血圧浮腫等）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)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP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。

(2) その他の副反応

- ① 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、発赤、発熱、腫脹、多形性紅斑、痒疹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、過労の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、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、このほか感染を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

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、手洗等を慎重に行い、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、妊娠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、接種により先天性異常の発生率は自然発生率より高くなるおそれがある報告がある。

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【A型インフルエンザHAワクチンH1N1〔S北研〕シリンジの使用法】に使い、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ガラス製非プラスチックを用いる。
② 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えを怠るべきでない。（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、雑菌が侵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ないこと。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を198名と179名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には既存の予想されるA型インフルエンザウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA型インフルエンザに27.5%の感染率を示したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5程度の感染率であった。この時のワクチンの有効率は80%と算定された。
1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所・入院している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった。98シリンジにおける結果から、発病阻効果は51～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者198人、非接種者（対照群）101人であった。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（1回）及び発熱等の全身反応であった。高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの



安全なワクチン接種プログラムの実施に必要となる接種者の対象者に関する情報は、接種開始の前から接種終了後まで、接種開始の期間に接種者が存在する期間を十分にカバーすることを念頭に、適切な方法により調査を行うこととし、当該接種者の反応は、当該接種者に対して追加接種を行う場合の接種者の反応に留意する。

【薬効・薬理】

本品は、H5N1Aインフルエンザウイルスの感染を予防する目的に、接種した際に、接種部位に付着するウイルスに感染し、その後、接種部位に侵入するウイルスは、接種部位に付着するウイルスを殺菌する働きがあり、接種部位に付着するウイルスは、接種部位に付着するウイルスを殺菌する働きがあり、接種部位に付着するウイルスは、接種部位に付着するウイルスを殺菌する働きがある。

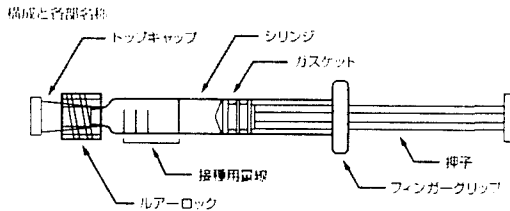
【取扱い上の注意】

1. 接種前

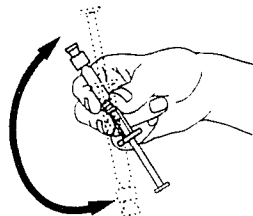
- ① 接種を受ける者の同意を得る必要があり、接種は自発的に行うこと。
- ② 接種を受ける者の同意を得る必要があり、接種は自発的に行うこと。
- ③ 接種を受ける者の同意を得る必要があり、接種は自発的に行うこと。

【A型インフルエンザHAワクチンH5N1A(北研)シリンジの使用方法】

1. 準備
接種に使用するシリンジを準備する。



2. 封筒からシリンジを取り出す。シリンジを準備する。
接種液が漏れぬようにシリンジの先端にシリンジ先端を触れさせないように注意する。



2. 接種時

- ① 接種液が漏れぬようにシリンジの先端にシリンジ先端を触れさせないように注意する。
- ② シリンジの先端にシリンジ先端を触れさせないように注意する。
- ③ シリンジの先端にシリンジ先端を触れさせないように注意する。

【包装】

シリンジ 1 本

【主要文献】

- ①. Vaccine (Ed. by C. Antonaletti, J. S. Coombs, S. G. Monaghan, G. Smith, T. A. Timpone, and J. E. Hensley).
- ②. Simonsen L, et al. (Ed. by D. T. Hayashi, et al.)
- ③. WHO Weekly Epidemiol. Rec. (2005) 108(36)
- ④. WHO Weekly Epidemiol. Rec. (2005) 108(36)
- ⑤. WHO Weekly Epidemiol. Rec. (2005) 108(36)
- ⑥. WHO Weekly Epidemiol. Rec. (2005) 108(36)
- ⑦. WHO Weekly Epidemiol. Rec. (2005) 108(36)

【文献請求先】

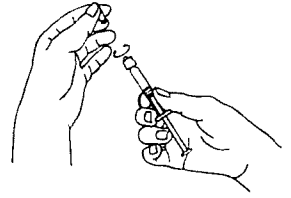
第一三共株式会社 医薬品開発部
〒105-8595 東京都港区新橋 2-12-1
TEL: 03-3544-3111

【製品情報お問い合わせ先】

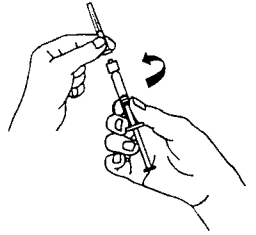
第一三共株式会社 医薬品開発部
〒105-8595 東京都港区新橋 2-12-1
TEL: 03-3544-3111

【A型インフルエンザHAワクチンH5N1A(北研)シリンジの使用方法】 続き

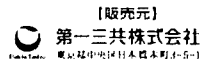
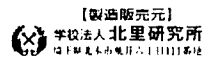
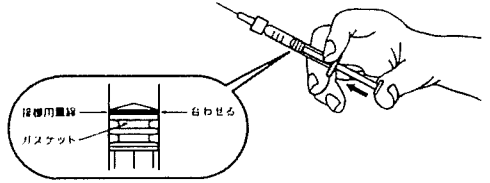
3. トップキャップをはずす
気筒を上部に集めてからシリンジのトップキャップを指でつまみ、トップキャップをゆるく回らせながらシリンジからはずす。
トップキャップをはずす際、接種液が漏れないように注意する。



4. 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る。
シリンジ先端に触れないように注意する。



5. 気泡抜き、接種量合わせ
気筒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く。その後、ガスケットの先端を接種用量線に合わせて使用する。
【用法・用量】に従い、接種用量を合わせる。



日本標準品番号	S70019
承認番号	15790PZ2010(199)
薬価収載	高用外
販売開始	2012年9月

生物由来製品 ウイルスワクチン類
製法 日本製薬方法 生物学的製剤等
処方方式 薬品

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」
貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存【取扱上の注意】
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）
注意：医師等の処方方式により使用すること

本剤は、A型 H1N1(ソ連型)、A型 H3N2(香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、**新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。**
新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【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

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育培卵で培養し、増殖したウイルスを含む原液をフーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーサル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に調整した液剤である。

2. 組成

本剤は、1ml中に次の成分を含有する

成分	分量
有効成分 抗原性	HA含量 相当量は、30mg以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 3.53mg リン酸二水素ナトリウム 0.51mg
等張化剤	塩化ナトリウム 8.52mg
保存剤	チメロサル 0.008mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのA型ワクチン（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）：1.0～0.3

【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法及び用量】

0.5mlを皮下に、1回又はおおよそ1～2週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3ml、1歳から6歳未満のものには0.2ml、1歳未満のものには0.1ml、それぞれ2回注射する。

※用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 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1週間おきことが望ましい。
2. 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。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（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のある者
- (3) 過去にけいれん既往のある者

- (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) 気管支喘息のある者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他動物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

*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」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) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるため、問診を十分にを行い、接種後は観察を十分にすること。
- (4) 被接種者又はその保護者が、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、さらに高热、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。

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）等との併用は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ため、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに10.1%未満、ときに10.1～5%未満、副詞なしは5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 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ため、接種後は観察を十分にを行い、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 キラン・バレー症候群：キラン・バレー症候群があらわれることがあるため、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ため、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）、ALT（GPT）、γ-GTP、ALPの上昇等を行う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるため、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ため、観察を十分にを行い、症状があらわ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：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう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、下痢、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。

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ため、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、小規模なから、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. 接種時の注意

(1) 接種時

- ① 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたチメロサル品を用いる。
- ② 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては細菌が迷入しないよう注意する。
- ③ また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(2) 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。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名を2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者は流行の予想されるA型志原性ジフテリア菌を不活化ワクチンを接種した。冬季には対照薬組は、同じA型志原性ジフテリア菌を275名に感染させた。この時ワクチン組の有効率は80%と算定された。

1997～2000年に、7歳未満施設・病院に入院した1歳未満高齢者（65歳以上）を対象にジフテリア・百日咳ワクチン（1回接種）の有効性を評価した。有効性（正確な解析が可能な）は98.99%、死亡結果から、発病阻止効果は31～55%、死亡結果から要保護の死亡阻止効果は82%と算定された。また、百日咳ワクチンによる化学的アレルギー反応の有効なワクチン接種対象者は同意が得られたワクチン接種者1,098人、非接種者（対照組）1011人であった。

2. 安全性

1歳未満の1歳未満ワクチン接種者（1回接種）は、発熱等の局所反応（1日以内）及び発熱等の全身反応は稀であった。高齢者（65歳以上）1回接種（1歳未満）と百日咳ワクチン（安全性評価）1回接種（1歳未満）を併用した調査では、204例の対象者が2,006回接種された。副作用の発現頻度は、接種後5日間に被接種者が有事象と認められた状態記入の調査方法にて、調査対象者のうち、全被接種者（副作用は、発熱等）の全身反応が1日以内、発熱等）の局所反応が1日以内であった。

【薬効薬理】

ジフテリア菌と百日咳ワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1か月後には被接種者の77%が有効予防水準に達した。

接種後5か月、有効予防水準が78.8%と算定された。5か月後には50.8%と減少した。この結果は、流行の予測されたワクチンに容易に感染するA型志原性菌の感染を防止する効果を示していることが明らかとなり、高い基礎免疫を持つという場合は、ワクチン接種前に既に有効予防水準に達している場合でも、接種後5か月後、基礎免疫が低い場合にも、効果が持続期間が5か月を超え続くと見られる。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

① 破傷風に感染させないためには品質が変化しているおそれがあるため、使用前には注意を要する。

② 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 破傷風を予防し、出生を避けることには必ずしも混濁均等にして使用する。

② 破傷風を予防するため、当剤中に使用する。

【包装】

瓶入 1ml、2本

【主要文献】

- 1) Verstruis, D. J. et al.: *Antiviral Res.* (suppl. 1): 289 (1985)
- 2) *Birth Defects and Drugs in Pregnancy* (1977)
- 3) Sugura, A. et al.: *J. Infect. Dis.*, **122**: 472 (1970)
- 4) 神谷一清（他）：ジフテリア・百日咳ワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金（基礎・再現医学）研究事業、報告研究報告書（平成9～10年度）
- 5) 根路裕一（他）：ジフテリア・百日咳ワクチン（ワクチン）の安全性、国立予防衛生研究所学友会編：130（1991）
- 6) 船内一清（他）：高齢者65歳以上のジフテリア・百日咳ワクチンの安全性、同上を補記、予防接種制度に関する文献集（30）「予防接種」第3巻（平成12年度）編：113（2000）

【文献請求先】

發明田法人（阪大微生物病研究会） 寄附課
〒565-0871 大阪市南田区（寺田）
電話：0120-280380

田辺三菱製薬株式会社（1）4、相談窓口
〒511-8505 大阪市中央区（北浜2）6-18
電話：0120-7733280

【副作用】

本品は副作用が少なく、副作用の多くは軽微な経過をたどる。副作用の発現は、投与開始後、投与回数が増えるにつれて増える傾向がある。副作用の中には、投与開始後、投与回数が増えるにつれて増える傾向がある。副作用の中には、投与開始後、投与回数が増えるにつれて増える傾向がある。

【注射薬の調製法及び投与方法】

本剤は、注射薬として使用される。投与は、医師の指示に従って行う。投与量、投与回数、投与期間については、医師の指示に従って行う。

本剤は、注射薬として使用される。投与は、医師の指示に従って行う。投与量、投与回数、投与期間については、医師の指示に従って行う。

【臨床成績】

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

【国内臨床試験成績】

本剤は、国内臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、国内臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 1 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-016試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

本剤は、国内臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、国内臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 2 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-029試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

【海外臨床試験成績】

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 3 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-007試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 4 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-008試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 5 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-010試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

表 6 A-Calcemia-7/2009(01N1)に対する抗体反応 (D-Pan(1N1)-017試験)

	抗体陽性	抗体陰性
抗体陽性	1	0
抗体陰性	0	1

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。本剤は、海外臨床試験において、効果と安全性が確認された。

【薬効薬理】

本剤は、ウイルス感染症の治療に効果的である。本剤は、ウイルス感染症の治療に効果的である。

本剤はウイルス感染症の治療に効果的である。本剤は、ウイルス感染症の治療に効果的である。

【取扱い上の注意】

- (1) 薬の凍結は避け、使用してはならない。
- (2) 本剤の混濁は接種直前に行い、一度調整したものは時間以内に使用する。

【承認条件】


- (1) 本剤は薬事法第十四条第一項の規定により特例承認されるものとして、国内での使用経験が限られていることから、効果と安全性を調査し、本剤投与後の有害事象を把握するため、本剤の安全性に関するデータを早期に収集し、本剤の国内使用に必要な情報を提供する。なお、効果と安全性調査の結果が得られた情報を定期的に報告する。
- (2) 国内において、可及的かつ速く高齢者における本剤の安全性及び有効性を確認するための効果と安全性試験を国内で実施し、結果を速やかに報告する。
- (3) 本剤の使用に当たっては、本剤は特例承認されたものであることから、その時点から得られている本剤の安全性・有効性の情報及び変更する安全性・有効性のデータを引き続き収集する必要がある。なお、投与後、本剤に対して十分な説明を行い、患者の同意を得る必要がある。
- (4) 本剤の国内使用に関する効果と安全性試験については、可及的かつ速く効果と安全性データを提出する。
- (5) 本剤の国内使用に関する効果と安全性試験の結果が得られた場合は、可及的かつ速く報告する。
- (6) 本剤の国内使用に関する効果と安全性試験の結果が得られた場合は、本剤の効果と安全性に関する適切な説明を行う。

【包装】

本剤は、100mg/0.5mLの注射液として包装されている。本剤は、100mg/0.5mLの注射液として包装されている。

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒100-8555 東京都港区千代田1-6-1
グラクソ・スミスクライン
〒100-8555 東京都港区千代田1-6-1 日配日及の常駐作業自室宛
TEL:03-6756-1100(受付時間)

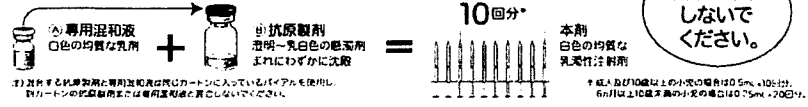
 GlaxoSmithKline
グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都港区千代田1-6-1
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>
1UR0000005026



アレパンリックス(H1N1)筋注の使用方法

本剤は筋注用です
用時調製

抗原製剤1バイアルを下記の手順に従い、専用混和液1バイアルと混合することにより、10回接種分のワクチンが調製できます。



調製前にご確認ください

- 1. [準備するもの]**
 - ① 専用混和液(小さいバイアル)……1本
 - ② アレパンリックス(H1N1)筋注用抗原製剤(大きいバイアル)……1本
 - ③ 混合用注射器・注射針(23G)……1本
 - ④ 接種用注射器・注射針(23・25G)……1本
 - ⑤ 専用用アルコール……適量
 - ⑥ 予添紙……必要人数分のロットシール……1回接種あたり3枚
- 2.** 混合前にバイアルを室温に戻します(5分以上室温におく)。抗原製剤および専用混和液を混合前によく振り混ぜ、外観に異常がないこと。また、ガラス片やゴムの粉等の粉らかな異物を含まないことを確認します。異常が見られた場合は使用せずにグラクサスミスクライン社に連絡してください。
- 3.** バイアルの側面に最初に吸引する目印および総量を記載してください。その後、バイアルのキャップをはずします。

調製方法

- 1.** バイアルに注射針を刺す前に、バイアルの栓をアルコールで消毒し、乾燥させてください。乳剤の専用混和液の入った小さいバイアルの内容物を混合用注射器・注射針で吸引します。吸引した後の本剤はふたをしっかりと閉鎖してください。この2と手順に異常がないことを確認します。
- 2.** 吸引した専用混和液を抗原製剤の入った大きいバイアルに加え、加えた後、混合用注射器・注射針は、専用用予添紙として廃棄してください。
- 3.** 混合物をよく振り混ぜます。**(混ぜないでください)**
・調製した接種液は白色の均質な乳濁性注射剤です。
・異常がみられた場合は使用せずにグラクサスミスクライン社に連絡してください。

筋肉内接種の仕方

- 1.** **● 接種部位**
二角筋: 肩峰先端から3横指下の二角筋中央。ただし、成人未満は大肩胛外筋筋(上肩胛骨輪と肩胛骨を結ぶ中点付近で、横よりやや外側)。
- 2.** **● 接種法**
① 注射器の針を右手の手で握ること。大きくつまみ、55度にして、皮膚面に対して90度で75度で90度、2/3程度、針を刺します。
② 系先のしびれ、放熱感がないことを確認して、準備を注入します。
③ 刺入部と同じ角度で再びよく針を引きます。

接種に際しての留意事項

- ① 吸引する前に以下の点を確認してください。
 - 異物等の外観確認
 - 開封日時が24時間以内であること
 - バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させること
- ② 接種用の注射器・注射針で、1回接種分に相当する0.25mL(成人及び10歳以上の小児)または0.25mL(6ヶ月以上10歳未満の小児)を吸引します。吸引した接種液に異物が含まれていないことを確認してください。また、本剤は接種前に室温に戻してください(15分以上室温におく)。
- ③ 接種用の注射器・注射針は、接種患者ごとに取り替えてください。
(注) 接種後の注射器・注射針は、1回毎に患者異物として廃棄してください。

本剤は筋注用です

※ 接種したワクチンの記録を残すため、ロットシールを予添紙・カルテに貼布してください。

[取扱いの注意]	1. 誤って凍結させたものは使用しないでください。
	2. 本剤の混合(1)回目の接種前に行ってください。
	3. 混合した後のバイアルは凍結を避けて冷蔵又は常温で保存し、24時間以内で使用してください。

※2010年4月改訂(第2版)
2010年1月作成

品名: 特例承認医薬品
承認番号: 22200AMN002000

用法:

- ・適光し、凍結を避け、2-8℃に保存すること。
- ・有効期限: 包装に明示の最終有効年月日以内に使用すること。

注意—特例承認医薬品

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品
注意: 接種等の処方せんにより使用する。*

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名: 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1(ノバルティス)筋注用

NOVARTIS

本剤は特例承認医薬品であり、国内における使用経験は限られているため、付添い文書中の副反応、臨床成績等の情報については国内臨床成績に加え海外での臨床成績及び他のインフルエンザワクチン製剤との併用に関する記載がない。なお、臨床成績等については、最新の情報を随時更新すること。

[接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)]

- 接種者が以下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. 重症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. 上記に相当するほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

[製法の概要及び組成・性状]

- 1. 製法の概要**
本剤は、A/Wuhan/359/2009(H1N1)をMDCK細胞、Main Harby(マインハービー)細胞(培養)、得られたウイルスを採取し、G/Beijing/02/97不活化した後、臭化ナトリウムとグルタミン酸を用いた物理的ろ過七分濾法等一精製した表面抗原(A/S)とスクロース、ヒアルロン酸、卵白を含有する成分を含む完全培養液に混合調製した薬剤である。
- 2. 組成**
本剤は以下に示す成分を含有する。

成分	成分名	単位	含有量
ウイルス	A/Wuhan/359/2009 表面抗原	27µg	0.125mLあたり
	スクロース	0.25mg	0.125mLあたり
	ヒアルロン酸	0.05mg	0.125mLあたり
	卵白	0.05mg	0.125mLあたり
完全培養液	グルタミン酸	0.25mg	0.125mLあたり
	スクロース	0.25mg	0.125mLあたり
	卵白	0.05mg	0.125mLあたり
	ヒアルロン酸	0.05mg	0.125mLあたり
	ナトリウムイオン	0.05mg	0.125mLあたり
	グルタミン	0.05mg	0.125mLあたり

A/Wuhan/359/2009(H1N1)の表面抗原の製造工程において、スクロース、ヒアルロン酸、卵白を添加している。また、スクロースは、白濁防止剤、凍結防止剤を含む。

- 3. 性状**
本剤は白色の均一な懸濁液である。

[効能又は効果]

新型インフルエンザ(H1N1)の予防

[用法及び用量]

- 18歳以上50歳未満
0.25mLを筋肉内に1回注射する
- 3歳以上18歳未満及び50歳以上
0.25mLを少なくとも3週間の間隔をおいて筋肉内に2回注射する。

(用法及び用量に関連する接種上の注意)

- ① 接種経路
本剤は筋肉内注射にのみ使用し、皮下注射は有効でなく、また、皮下注射は、安全な接種方法ではない。
- ② 他のワクチンと接種上の接種間隔
生ワクチンとの接種を必要とする者(肺炎球菌、百日咳、麻疹、他の生ワクチン)との接種を必要とする者(肺炎球菌、百日咳)の間隔を避けて本剤を接種してください。

[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)**
 接種者が以下のいずれかに該当すると認められる場合には、接種要注意事項及び接種要事項(注)に留意して接種してください。
 - (1) 心臓血管系疾患、胃腸疾患、肝臓疾患、血液疾患、免疫不全等の基礎疾患を有する者
 - (2) 小児(1)に重要な基本的注意(注)の項を参照
 - (3) 予防接種(接種後)と同日内に発熱のみならず若くは全身性発熱等の副作用を呈し、かつ重篤な経過を呈したことがある者
 - (4) 過去、奇形児の既往のある者
 - (5) 過去、免疫不全の診断を受けている者及び母親が自己免疫不全症のある者
 - (6) 気管支喘息のある者
 - (7) 本剤の成分(特にスクロース)にアレルギー反応のある者

- 2. 重要な基本的注意**
 - (1) 本剤は、予防接種実施規則及び(受託医療機関)における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領(注)に従って使用する。
 - (2) 接種者については、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診・聴診等)を行い、接種要事項(注)に留意してください。
 - (3) 接種者については、予防接種の必要性、副反応、有用性、有害性等を説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種してください。
 - (4) 基礎疾患を有する者及び小児(注)の接種に当たっては、危険性・有用性を評価した上、本剤接種の妥当性を慎重に検討してください。本剤の接種が必要と判断された場合は、接種後の観察を十分に留意して行ってください。



