

○新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンに係る名称の取扱いについて

(平成21年9月29日)

(薬食発0929第10号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンについては、国内生産ワクチンの供給が予定されており、生物学的製剤基準に基づき、インフルエンザHAワクチンの製造販売承認によって製造・販売されることとなっています。

そして、単抗原ワクチンについては、生物学的製剤基準により基準名を別途定める必要があり、また、同一製造販売承認の季節性インフルエンザワクチンと並行して流通することを踏まえ、適切な流通や医療上の安全確保等のためには、販売名も別途設定し、区別することが適当であることから、下記のとおりとすることとしました。

また、国産の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンと季節性インフルエンザワクチンとの識別等については別紙のような外観により確保することとしており、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの添付文書については別添のとおりであるので、御了知の上、併せて貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。

記

- 1 基準名
A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
- 2 販売名

販売名	製造販売業者名
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」	(学)北里研究所
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ	
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」	(財)化学及血清療法研究所
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」	(財)阪大微生物病研究会
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」	デンカ生研(株)

※別添の添付文書は添付のもののほか、販売会社について記載が異なるもの等が存在する。

[別紙]

	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザHAワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(学)北里研究所	画像1 (11KB)	画像2 (11KB)
(財)化学及血清療法研究所	画像3 (13KB)	画像4 (12KB)
(財)阪大微生物病研究会	画像5 (16KB)	画像6 (15KB)
デンカ生研株式会社	画像7 (11KB)	画像8 (10KB)

* 新型インフルエンザワクチンについては、各社所で同一色調の10mL製剤も製造の予定である。

さらに、(学)北里研究所は、同一色調のシリンジ製剤も製造の予定である。

* 季節性インフルエンザワクチンはキャップ等に水色、新型インフルエンザワクチンはピンク色が使用されている。

[別添]

[画像9 \(3KB\)](#)

2009年10月作成 (第1版)

	日本標準商品分類番号
	876313

生物由来製品 ウイルスワクチン類 劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準 処方せん医薬品※ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	承認番号	(61E)1183
	薬価収載	適用外
	販売開始	1986年10月

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存(【取扱い上の注意】参照)

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)
の処方せんにより使用すること

※ 注意—医師等

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)】	(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
-----------------------------	--

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ょ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、1mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	Aノカリフォルニアノ7ノ2009(H1N1)	HA含有量(相当値)は、30 μ g以上
安定剤	ホルマリン	0.1 μ L以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	2.51mg
	リン酸二水素カリウム	0.408mg
	塩化ナトリウム	8.3mg
分散剤	ポリソルベート80	0.1 μ L以下
保存剤	チメロサル	0.005mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアググチニン(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

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において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ずつ2回注射する。

用法・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4週間おくことが望ましい。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

(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) 気管支喘息のある者

(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

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」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) 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、[画像10\(1KB\)](#)痒等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分にを行い、接種後は観察を十分に行うこと。

(4) 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。

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¹⁾

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を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(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)

(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、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：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

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。

【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。

な処置を行うこと。

10910NB1

(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、[画像11 \(1KB\)](#)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ので、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接種しないことを原則とし、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。

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ディスプレイ製品を用いる。

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雑菌が迷入しないよう注意する。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。

3) 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。

4) 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

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して使用する。

(2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本

【主要文献】

(1) Versluis DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289—92 (1985)

(2) Sugiura A. et al. J Infect Dis ; 122 (6) : 472—8 (1970)

(3) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)総合研究報告書(平成9年～11年度)

(4) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック : 130—41 (1994)

(5) 堀内 清 他. 予防接種リサーチセンター編. 予防接種制度に関する文献集 ; 30 : 113—8 (2000)

【文献請求先】

〒364—0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地

学校法人 北里研究所

生物製剤研究所 安全管理部門

【製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報部

電話 : 0120—189—132

は流行の予想されるA香港型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香港型ウイルスに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の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された。²⁾

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(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98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は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1198人、非接種者(対照群)1044人であった。³⁾

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(11.4%)及び発熱等の全身反応であった。⁴⁾

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱等の全身反応が11.3%、発赤等の局所反応が11.6%であった。⁵⁾

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。⁴⁾

【取扱上の注意】

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) 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。

[画像12](#)
(2KB)

【製造販売元】

学校法人 北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

[画像13](#)
(2KB)

【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

10910NB1

H2110

[画像14](#) (3KB)

2009年9月作成(第1版)

			日本標準商品分類番号
	ウイルスワクチン類		876313
生物由来製品 劇薬	日本薬局方 生物学的製剤基準		
処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること	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 「化血研」	承認番号	21900AMX00942

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

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）

薬価収載

適用外

販売開始

2007年11月