

改訂後のインフルエンザワクチンの
添付文書（案）

生物由来製品
劇薬
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

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準

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
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

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)

※※ 本剤は、3価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。

【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型株を发育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン(以下HA)画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いてHAが規定量含まれるよう希釈調製する。

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 (製造株) A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)	HA含量(相当値)は 30µg以上
添加物 ホルマリン(ホルムアルデヒドとして) フェノキシエタノール	0.01w/v%以下 0.0015mL
塩化ナトリウム	8.1mg
リン酸水素ナトリウム水和物	2.5mg
リン酸二水素カリウム	0.4mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスの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
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
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。
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免疫機能が低下しているため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(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な処置を行うこと。

※※7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少 : 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) アレルギー性紫斑病 : アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※9) 間質性肺炎 : 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 : 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。

(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、腹痛、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。

※※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。

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にのみ接種すること
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らないとする報告がある²⁾²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

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。

(2) 接種時

1) 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。

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。

【臨床成績】

※※ 20 歳以上の健康成人 100 例を対象として、A 型インフルエンザ HA ワクチン (A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)) 0.5mL を上腕に 2 回皮下接種したときの中和抗体価及び HI 抗体価を測定した。1 回目接種後及び 2 回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった ([参考] 他社製剤による成績)。⁴⁾

中和法および HI 法による抗体陽転率*

採血時期	中和法	HI 法
1 回目接種 21±7 日後	87% (87 例)	73% (73 例)
2 回目接種 21±7 日後	83% (83 例)	71% (71 例)

*陽転判定基準 : A 型インフルエンザウイルス (H1N1) に対する抗体価が 40 倍以上かつ接種前の抗体価からの 4 倍以上の上昇

※※ 1997~2000 年において老人福祉施設・病院に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 98/99 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 1,198 人、非接種者 (対照群) 1,044 人であった⁵⁾。

※※ 【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザ HA ワクチンを 3 週間隔で 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 ヶ月で有効抗体水準が 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ときにおいて 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な抗体水準は、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。

【取扱い上の注意】

1. 保存時

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. 接種前

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

3. 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、貯法 (避光して、10℃以下に凍結を避けて保存) に従って保存し、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL : 2 本

【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al.: Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985
- ※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- ※※3) 山口晃史ほか: 感染症学雑誌 84(4) 449, 2010
- ※※4) 庵原俊昭ほか: 新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書 (所内資料)
- 5) 神谷 齊ほか: 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 9~11 年度)、インフルエンザワクチンの効果に関する研究
- 6) 根路銘国昭: ワクチンハンドブック (国立予防衛生研究所学友会編) p. 130, 1994

【文献請求先】

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>
アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号
☎0120-189-371

一般財団法人
※製造販売 化学及血清療法研究所
熊本市大窪一丁目6番1号

販売 アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

生物由来製品
劇薬
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

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

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF
Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN” TF

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

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）

※※ **本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

【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型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、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製する。

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 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株	各株のHA含量(相当値)は1株当たり
	A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株	
	B/プリズベン/60/2008 株	
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒドとして)	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045mL
	塩化ナトリウム	8.1 mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	2.5 mg
	リン酸二水素カリウム	0.1 mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスの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

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

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。

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免疫機能が低下しているため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（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) 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。

※※7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：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) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※9) 間質性肺炎：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：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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。

(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、腹痛、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。
- ※※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。

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にのみ接種すること

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²³⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスボーズ製品を用いる。
- 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。

(2) 接種時

- 1) 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。
- 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。

【臨床成績】

※※ 20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン (A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)) 0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった ([参考]他社製剤による成績)。²⁾

中和法およびHI法による抗体陽転率*

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス (H1N1) に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

※※ 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1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった²⁾。

※※ 【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では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ときにおいて3ヵ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な抗体水準は、3ヵ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ヵ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 保存時
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. 接種前
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
3. 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、貯法(避光して、10℃以下に凍結を避けて保存)に従って保存し、当日中に使用する

【包装】

瓶入1mL：2本

【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. :Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985
- ※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- ※※3) 山口晃史ほか：感染症学雑誌 84(4) 449, 2010
- ※※4) 庵原俊昭ほか：新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書 (所内資料)
- 5) 神谷 齊ほか：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 9～11 年度)、インフルエンザワクチンの効果に関する研究
- 6) 根路銘国昭：ワクチンハンドブック (国立予防衛生研究所 学友会編) p. 130, 1994

【文献請求先】

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>
アステラス製薬株式会社 営業本部 D I センター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町 2 丁目 3 番 11 号
☎0120-189-371

一般財団法人
化学及血清療法研究所
※※ 製造販売
熊本市大窪一丁目 6 番 1 号

販売 アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根 3 丁目 17 番 1 号

規制区分：

生物由来製品、
劇薬、
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)

ウイルスワクチン類

アレパンリックス (H1N1) 筋注

Arepanrix (H1N1) Intramuscular Injection

乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

用時調製

貯 法：遮光して、2～8℃に保存（「取扱い上の注意」の項参照）

有効期間：製造日から18ヵ月（最終有効年月日は外箱等に表示）

承認番号	22200AMX00248
薬価収載	適用外
販売開始	2010年1月
国際誕生	2009年10月

本剤は特例承認であり、本剤の国内における使用経験は限られている。添付文書の情報は、これまでに得られている本剤の国内臨床試験及び海外臨床試験の成績を記載しているが、国内臨床試験成績等の最新情報を随時参照すること。本剤は、製造工程で、ウシの胆汁由来成分（デオキシコール酸ナトリウム）を使用しており、ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はベネズエラを含む可能性がある。本剤接種による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用に当たってはその必要性を考慮の上、接種すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

【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、抗原製剤を添付の専用混和液と混合した液剤である。A 型インフルエンザウイルス株を発育鶏卵で培養し、得られたウイルスを紫外線照射及びホルムアルデヒド処理により不活化し、シロ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮する。その後、デオキシコール酸ナトリウムにより処理して HA 画分浮遊液を採取し、HA を規定量含むように希釈調製し、抗原製剤とする。なお、本剤は製造工程でウシ及びヒツジの胆汁由来成分（デオキシコール酸ナトリウム）を使用している。

2. 組成

アレパンリックス (H1N1) 筋注（抗原製剤）と専用混和液を混合後 0.5mL（成人及び10歳以上の小児での1回接種量）中に次の成分及び分量を含有する。

成分		分量	
有効成分(製造株)	不活化スプリット A 型インフルエンザウイルス (A/California/7/2009(H1N1))	HA 含量 (相当値) 3.75 µg	
	保存剤	チメロサール	5 µg
添加物	緩衝剤	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	0.363 mg
	緩衝剤	リン酸二水素カリウム	0.09 mg
	緩衝剤	無水リン酸一水素ナトリウム	0.25 mg
	基剤	スクワレン	10.69 mg
	基剤及び 免疫補助剤	トコフェロール	11.86 mg
	乳化剤	ホリソルベート 80	4.86 mg
	等張化剤、pH 調節剤		

3. 性状

抗原製剤は、澄明～乳白色の懸濁液で、まれにわずかに沈殿を生じる。専用混和液は白色の均質な乳濁液である。抗原製剤に

添付の専用混和液を加えると、白色の均質な乳濁性注射剤となる。

pH（専用混和液と混合するとき）：6.8～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）

（専用混和液と混合するとき）：約 1.0

【効能・効果】

新型インフルエンザ (H1N1) の予防

【用法・用量】

成人及び10歳以上の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.5mL を1回、筋肉内に注射する。

6ヵ月以上10歳未満の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.25mL を1回、筋肉内に注射する。

用法・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**のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと（皮下注射での有効性、安全性は確立していない）。

(2) 接種回数

本剤は、1回接種で国際的に使用されているインフルエンザワクチンの免疫原性の評価基準を満たすこと、2回目接種後の副反応発現率が1回目接種後より高い傾向にあることから、**1回接種**とすること。

(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。

【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〔「重要な基本的注意」の項参照〕

- (2)小児〔「重要な基本的注意」及び「小児等への接種」の項参照〕
 (3)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
 (4)過去に痙攣の既往のある者
 (5)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
 (6)間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
 (7)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「**受託医療機関における新型コロナウイルス(A/H1N1)ワクチン接種実施要領**」に準拠して使用すること。
 (2)本剤は、新型コロナウイルスに対する防御あるいは症状の軽減が期待できるが、国内での臨床的な有効性データは得られていない(「臨床成績」の項参照)。
 (3)被接種者に、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。
 (4)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。
 (5)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。
 (6)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、痙攣等の**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。
 (7)基礎疾患を有する者及び小児への接種に当たっては、危険性と有益性を評価した上で本剤接種の妥当性を慎重に検討すること。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行うこと。
 (8)ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種に際しては、必ず救急処置のとれる準備をしておくこと。
 (9)本剤と他のワクチンを同時に接種したデータは得られていないため、同時に他のワクチンを接種することは推奨されない。しかしながら、同時に接種しなければならない場合には、副反応が増強するおそれがあるため、本剤と反対側の腕に接種すること。
 (10)抗原製剤バイアル内に認められるわずかな沈殿又は浮遊物は、抗原製剤に含まれるたん白質の凝集物であることが明らかになっている。なお、凝集物の有無による免疫原性及び安全性を直接比較した結果はないが、凝集物が免疫原性及び安全性に影響を与えるという知見は得られていない。
 (11)本剤は、抗原製剤の製造工程で、ウシの胆汁由来成分(デオキシコール酸ナトリウム)を使用している。ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はペネズエラを含む可能性があるが、この成分は、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。また、抗原製剤の製造工程においてデオキシコール酸ナトリウムの除去処理を行っており、さらに、伝達性海綿状脳症(TSE)に関する理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。現在までに、本剤及び同じ製造工程で製造されたインフルエンザワクチンの投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがある。

4.副反応

成人:

国内臨床試験において、接種症例100例中、接種後7日間に報告された主な局所(注射部位)の副反応は、疼痛99例(99.0%)、腫脹24例(24.0%)、発赤13例(13.0%)であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労68例(68.0%)、筋痛59例(59.0%)、頭痛49例(49.0%)、悪寒37例(37.0%)、関節痛33例(33.0%)、発汗13例(13.0%)、発熱6例(6.0%)であった。接種後42日間に報告された主な副反応は下痢4例(4.0%)、悪心3例(3.0%)、そう痒症3例(3.0%)であった。(承認時)

小児:

国内臨床試験において、6ヵ月齢～5歳の接種症例24例中、接種後7日間に報告された主な局所(注射部位)の副反応は、疼痛19例(79.2%)、腫脹5例(20.8%)、主な全身性の副反応は、易刺激性6例(25.0%)、傾眠5例(20.8%)、食欲低下4例(16.7%)、発熱3例(12.5%)であった。

また、6～17歳の接種症例36例中、接種後7日間に報告された主な局所(注射部位)の副反応は、疼痛35例(97.2%)、腫脹16例(44.4%)、発赤8例(22.2%)であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労10例(27.8%)、頭痛11例(30.6%)、筋痛7例(19.4%)、悪寒7例(19.4%)、関節痛4例(11.1%)、発熱4例(11.1%)であった。(承認時)

(1)重大な副反応

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**(頻度不明^(*)): ショック、アナフィラキシー様症状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) **神経炎、ギラン・バレー症候群**(頻度不明^(*)): 神経炎、ギラン・バレー症候群等の神経疾患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。
 3) **痙攣**(頻度不明^(*)): 痙攣(熱性痙攣を含む)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。
 4) **急性散在性脳脊髄炎(ADEM)**(頻度不明^(*)): 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、痙攣、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。
 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**(頻度不明^(*))、**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) **アレルギー性紫斑病**(頻度不明^(*)): **アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわ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^{注1)}) : 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^{注2)}) : 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。

(2) その他の副反応

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒症	全身性皮膚反応 (蕁麻疹等) ^{注1)} 、血管炎 ^{注1)} 、血管浮腫 ^{注1)}
局所症状 (注射部位)	疼痛、腫脹、発赤	そう痒感	硬結 ^{注1)} 、熱感 ^{注1)} 、斑状出血 ^{注1)}
消化器		食欲低下、下痢、悪心、胃腸症状、腹痛	嘔吐 ^{注1)} 、消化不良 ^{注1)} 、胃不快感 ^{注1)}
筋骨格	筋痛、関節痛	背部痛	筋骨格硬直 ^{注1)} 、頸部痛 ^{注1)} 、筋痙攣 ^{注1)} 、四肢痛 ^{注1)}
精神神経系	頭痛	傾眠、めまい	不眠症 ^{注1)} 、錯感覚 ^{注1)} 、神経痛 ^{注1)} 、顔面神経麻痺等の麻痺 ^{注2)} 、末梢性ニューロパチー ^{注2)}
血液			リンパ節症 ^{注1)}
眼障害			ぶどう膜炎 ^{注2)}
その他	疲労、悪寒、発汗、発熱	易刺激性、無力症	倦怠感 ^{注1)} 、呼吸困難 ^{注1)} 、胸痛 ^{注1)} 、インフルエンザ様疾患 ^{注1)}

注1) 自発報告又は海外のみで認められている副反応、トリ H5N1 インフルエンザワクチン及びアジュバントを含まない3価不活化インフルエンザ HA ワクチンのみで報告されている副反応については頻度不明とした。

注2) 国産ワクチン (H1N1) で認められている副反応については頻度不明とした。

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への本剤の接種は推奨されない。

7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔6 ヶ月未満の小児に対しては使用経験がない。6 ヶ月以上の小児に対しては使用経験が少ない。〕

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の接種後、ELISA 法による血清学的検査で抗 HIV-1 抗体、抗 C 型肝炎ウイルス抗体及び抗 HTLV-1 抗体が偽陽性となる場合があるが、ウエスタンブロット法、免疫ブロット法で確認可能である。

9. 接種時の注意

(1) 調製時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

(2) 接種時

注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り替えなければならない。

(3) 筋肉内注射時

筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 神経走行部位を避けること。
- 2) 注射針を挿入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 3) 1 歳未満の小児に接種する際の筋肉部位は、原則として大腿前外側部 (上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ線の中点付近で、線よりやや外側) とし、1 歳以上の小児及び成人には原則として上腕三角筋部とする。なお、臀部への筋肉内接種は合併症が多いことから極力避けること。

<注射液の調製法及び投与法>

- (1) 抗原製剤及び専用混和液を混合する前に室温に戻し、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片等の明らかな異物を含まないことを確認する。なお、抗原製剤では直径 1mm 以下の白色のわずかな沈殿又は浮遊物が観察されることがある。
- (2) 乳濁した専用混和液の内容物を注射器で吸引し、抗原製剤のバイアルに加える。
- (3) この混合物をよく振り混ぜると、白濁する乳濁液となる。万一異常が見られた場合は廃棄する。
- (4) 得られた混合物は、5mL のワクチン (成人及び 10 歳以上の小児での 10 回接種分) となる。なお、本剤の混合は接種直前に行い、一度調製したものは、凍結を避けて冷蔵又は常温にて保存して、24 時間以内に使用すること。
- (5) ワクチンは使用前によく振り混ぜ、0.5mL (成人及び 10 歳以上の小児での 1 回接種量) を注射器で吸引し、筋肉内に接種する。混合後、接種分を吸引する際には毎回異物が含まれないことを確認し、万一異常が見られた場合は廃棄する。なお、接種前に室温に戻すこと。

(「取扱い上の注意」の項参照)

【臨床成績】

国内及び海外で実施された新型インフルエンザ (H1N1) ワクチン (Q-Pan) の臨床成績及び海外で実施された製法が異なる新型インフルエンザ (H1N1) ワクチン (D-Pan) の臨床成績を以下に示す。

【国内臨床試験成績】

Q-Pan H1N1-016 試験において、20~64 歳の健康成人 100 例にワクチンが接種され免疫原性が評価された。
1 回目接種及び 2 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する赤血球凝集抑制 (HI) 抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-1 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応 (Q-Pan H1N1-016 試験)

	1 回目接種 21 日後	2 回目接種 21 日後
抗体保有率 ^{注1)}	95.0%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	94.0%	100%
抗体増加率 ^{注3)}	26.3 倍	55.4 倍

Q-Pan H1N1-029 試験において、6 ヶ月~17 歳の健康小児 60 例にワクチンが接種 (6 ヶ月~9 歳が 0.25mL、10~17 歳が 0.5mL) され免疫原性が評価された。

1 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する HI 抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-2 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応
(Q-Pan H1N1-029 試験)

	1 回目接種 21 日後		
	6 ヶ月～2 歳	3～9 歳	10～17 歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	93.3%
抗体増加率 ^{注3)}	30.9 倍	35.7 倍	23.2 倍

〔海外臨床試験成績〕

3 つの臨床試験において、18～60 歳の健康成人、高齢者を含む 18 歳以上の健康成人及び 3～17 歳の健康小児を対象として、D-Pan の免疫原性がそれぞれ評価された。また D-Pan H1N1-017 試験においては、18～60 歳の健康成人を対象として、D-Pan と Q-Pan の免疫学的同等性も評価された。

D-Pan H1N1-007 試験において、18～60 歳の健康成人 64 例にワクチンが接種された。1 回目及び 2 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する HI 抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-3 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応
(D-Pan H1N1-007 試験)

	1 回目接種 21 日後	2 回目接種 21 日後
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	98.3%	98.3%
抗体増加率 ^{注3)}	38.1 倍	72.9 倍

D-Pan H1N1-008 試験において 240 例にワクチンが接種された。1 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する HI 抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-4 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応
(D-Pan H1N1-008 試験)

	1 回目接種 21 日後	
	18～60 歳	61 歳以上
抗体保有率 ^{注1)}	97.5%	87.5%
抗体陽転率 ^{注2)}	95.0%	79.2%
抗体増加率 ^{注3)}	42.2 倍	13.7 倍

D-Pan H1N1-010 試験において 210 例にワクチンが接種された。1 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する HI 抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-5 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応
(D-Pan H1N1-010 試験)

	1 回目接種 21 日後		
	3～5 歳	6～9 歳	10～17 歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	96.9%
抗体増加率 ^{注3)}	49.9 倍	55.9 倍	69.0 倍

D-Pan H1N1-017 試験において各々 167 例に D-Pan 又は Q-Pan が接種された。1 回目接種 21 日後のワクチン株ウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) に対する HI 抗体の評価において、調整済み幾何平均抗体価 (調整済み GMT)、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。HI 抗体の調整済み GMT の比 (D-Pan/Q-Pan) の 95% 信頼区間 (CI) が、事前に規定した範囲であったことから D-Pan と Q-Pan の免疫学的同等性が検証された。

表-6 A/California/7/2009 (H1N1) に対する HI 抗体反応
(D-Pan H1N1-017 試験)

	D-Pan	Q-Pan
調整済み GMT	393.1	328.0
GMT 比 (95%CI)	1.20 (0.96-1.49)	
抗体保有率 ^{注1)}	100%	97.6%
抗体陽転率 ^{注2)}	97.6%	93.9%
抗体増加率 ^{注3)}	41.5 倍	32.0 倍

注1) HI 抗体価が 1.40 以上の被接種者の割合

注2) 接種前血清反応が陰性かつ接種後 HI 抗体価が 1.40 以上の被接種者、あるいは

接種前血清反応が陽性かつ接種後抗体価が 4 倍以上上昇した被接種者の割合

注3) 接種後幾何平均抗体価 (GMT) と接種前 GMT の比

【薬効薬理】

フェレットへの接種 28 日後に、ワクチン株であるトリ H5N1 インフルエンザウイルス株 A/Indonesia/5/2005 又はヘテロ株である A/Hong Kong/156/1997 をチャレンジ感染したときの、感染死亡に対する防御率はそれぞれ 100%又は 80.7～100%であった。また、国内・海外の臨床試験において、ワクチン株あるいはヘテロウイルス株に対する高い免疫原性が示された。以上のことから、H5N1 由来の新型インフルエンザウイルスによる発病防止、重症化防止及びそれによる死亡を防止する効果が期待できると考えられた。

【取扱い上の注意】

- 誤って凍結させたものは、使用してはならない。
- 本剤の混合は接種直前に行い、一度調製したものは 24 時間以内に使用すること。

【承認条件】

- 本剤は薬事法第十四条の三の規定により特例承認されるものであり、国内での使用経験が限られていることから、製造販売後調査を行い、本剤被接種者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。なお、製造販売後調査中に得られた情報を定期的に報告すること。
- 国内において、可及的速やかに高齢者における本剤の安全性及び免疫原性を確認するための製造販売後臨床試験を国内で実施し、結果を速やかに報告すること。
- 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、その時点で得られている本剤の安全性・有効性の情報及び更なる安全性・有効性のデータを引き続き収集中であること等について被接種者に対して十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得よう医師に対して要請すること。
- 実施予定及び実施中の臨床試験については、可及的速やかに成績及び解析結果を提出すること。
- 抗原バイアルで認められる凝集について、凝集との関連が疑われる安全性についての知見が新たに得られた場合は、可及的速やかに報告すること。
- 本剤は国の接種事業のために特例承認されるものであることから、本剤の製造販売は国による買い上げ分に限定されること。

【包装】

アレパンリックス (H1N1) 筋注 (抗原製剤) 1 バイアル
2.5mL : 5 バイアル
(専用混和液 1 バイアル 2.5mL : 5 バイアル 添付)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15
カスタマー・ケア・センター
TEL : 0120-561-007 (9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)
FAX : 0120-561-047 (24 時間受付)

グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

