

商品名 フルービックHAシリンジ 添付文書情報

一般名	インフルエンザHAワクチン	薬価	0.00
規格	0.5mL 1筒	区分	(劇)
製造メーカー	阪大微生物病研究会	販売メーカー	阪大微生物病研究会 田辺三菱製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 631. ワクチン類 6313. ウイルスワクチン類		

フルービックHAシリンジの組成・成分

0. 5mL中：

A型株

A/ビクトリア/4897/2022 (H1N1)：15 μ g以上 (HA含量 (相当値))

A/カリフォルニア/122/2022 (H3N2)：15 μ g以上 (HA含量 (相当値))

B型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)：15 μ g以上 (HA含量 (相当値))

B/オーストリア/1359417/2021 (ビクトリア系統)：15 μ g以上 (HA含量 (相当値))

フルービックHAシリンジの用法・用量

6ヶ月以上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週間の間隔をおいて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週間の間隔をおいて2回注射する。

【用法及び用量に関連する注意】

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。

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。

3. 同時接種：医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

フルービックHAシリンジの効能・効果

インフルエンザの予防。

フルービックHAシリンジの副作用

次の副反応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。

1. 重大な副反応：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等があらわれることがある。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：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ので、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) 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎（いずれも頻度不明）：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。
- 4) ギラン・バレー症候群（頻度不明）：四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射減弱ないし腱反射消失等の症状があらわれることがある。
- 5) けいれん（熱性けいれんを含む）（頻度不明）。
- 6) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 7) 喘息発作（頻度不明）。
- 8) 血小板減少性紫斑病、血小板減少（いずれも頻度不明）：紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等が認められた場合には、血液検査等を実施すること。
- 9) 血管炎（IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等）（頻度不明）。
- 10) 間質性肺炎（頻度不明）：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線等の検査を実施すること。
- 11) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）。
- 12) ネフローゼ症候群（頻度不明）。

2. その他の副反応：

[1] 〈全ての被接種者〉

- ①. 〈全ての被接種者〉過敏症：（頻度不明）発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、血管性浮腫。
- ②. 〈全ての被接種者〉局所症状（注射部位）：（頻度不明）発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、蜂巣炎。
- ③. 〈全ての被接種者〉精神神経系：（頻度不明）頭痛、一過性意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、振戦。
- ④. 〈全ての被接種者〉消化器：（頻度不明）嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退。
- ⑤. 〈全ての被接種者〉筋・骨格系：（頻度不明）関節痛、筋肉痛、筋力低下。
- ⑥. 〈全ての被接種者〉その他：（頻度不明）発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎。

[2] 〈6か月以上3歳未満の小児〉

- ①. 〈6か月以上3歳未満の小児〉局所症状（注射部位）：（5%以上）紅斑、腫脹、硬結、熱感、そう痒感。
- ②. 〈6か月以上3歳未満の小児〉呼吸器：（0.1～5%未満）鼻漏。
- ③. 〈6か月以上3歳未満の小児〉消化器：（0.1～5%未満）下痢。
- ④. 〈6か月以上3歳未満の小児〉皮膚：（0.1～5%未満）湿疹。
- ⑤. 〈6か月以上3歳未満の小児〉その他：（0.1～5%未満）発熱。

[3] 〈3歳以上13歳未満の小児〉

- ①. 〈3歳以上13歳未満の小児〉局所症状（注射部位）：（5%以上）紅斑、疼痛、腫脹、そう痒感、熱感、硬結。

- ②. 〈3歳以上13歳未満の小児〉呼吸器：（5%以上）鼻漏、（0.1～5%未満）咳嗽。
- ③. 〈3歳以上13歳未満の小児〉その他：（0.1～5%未満）発熱、倦怠感。

フルービックHAシリンジの使用上の注意

【接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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. 前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。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」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。

【特定の背景を有する者に関する注意】

【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. 本剤の成分に対してアレルギー又は鶏卵由来のものに対してアレルギー、鶏肉由来のものに対してアレルギー、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。

【腎機能障害を有する者】

腎機能障害を有する者：接種要注意者である。

【肝機能障害を有する者】

肝機能障害を有する者：接種要注意者である。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

【小児等】

低出生体重児、新生児及び6か月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：免疫抑制剤等（シクロスポリン等）〔本剤の効果が得られないおそれがある（免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与中の者、特に免疫抑制的な作用を持つ製剤の長期投与中あるいは免疫抑制的な作用を持つ製剤の大量投与中の者は免疫機能が低下していることがある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤接種時の注意：

1) 接種時：

- (1) 【フルービックHAシリンジの使用法】に従い接種準備を行うこと。
- (2) 注射針は、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こと。
- (3) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、シリンジ（注射器）内の液剤を泡立てないように2～3回反転し、均等にして使用すること。
- (4) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。
- (5) 本剤は添加剤としてチメロサル（保存剤）を含有していないので、チップキャップを取り外した後は速やかに使用すること。
- (6) 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、他の容器に移し使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) 本剤は1回限りの使用とすること。

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しないこと。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保険給付上の注意】

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

【フルービックHAシリンジの使用法】

「本剤は0.5mLシリンジ製剤である」。

①. 接種に使用する注射針を用意する。注射針は、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. ワクチン名、識別色（水色）、製造番号、最終有効年月日を確認後、ケースを開封し、プリスター容器の蓋フィルムをゆっくりと引きはがす。
- ③. シリンジ胴体をつまんでゆっくりと容器からシリンジを取り出す。
 - * プランジャーロッド（押し子）をもって無理に引き上げないこと。* 破損や液漏れ、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常が認められる場合は使用しないこと。* プランジャーロッドが緩んでいないか確認すること。
- ④. 室温になってからシリンジ内の液剤を泡立てないようにしずかに反転し、均等にする。
- ⑤. シリンジ先端を上に向け、シリンジ胴体を指ではじき、シリンジ内の気泡を上部に集める。
- ⑥. シリンジ先端に包装してあるチップキャップラベルとその下に装着されているチップキャップをミシン目に沿ってひねり取る。
 - * チップキャップを取り外した後は、直ちに使用すること。
- ⑦. ①で用意した注射針をルーアロックアダプターに時計回りにねじ込み装着する。
 - * 注射針がまっすぐに固定されていることを確認すること。
- ⑧. 注射針を少し傾けて、プランジャーロッドをゆっくり押しシリンジ内の気泡を完全に抜き、プランジャーストッパー（押し子先端のゴム栓）を添付文書の図のとおり用量線に合わせ接種を行う。

【保管上の注意】

凍結を避け、10℃以下で保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.