

# 接種上の注意改訂のお知らせ

2019年5月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品\* \*注意-医師等の処方箋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「KMB」

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品の添付文書の【接種上の注意】の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 1. 改訂内容

改訂後 (_____: 追記)	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【接種上の注意】</b></p> <p>4. 副反応 (1) 重大な副反応 1)～10) (変更なし)</p> <p>11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> (頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 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。</p> <p>12) (変更なし)</p>	<p style="text-align: center;"><b>【接種上の注意】</b></p> <p>4. 副反応 (1) 重大な副反応 1)～10) (省略)</p> <p>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。</p> <p>12) (省略)</p>

### 2. 改訂理由

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

国内においてインフルエンザ HA ワクチン接種との因果関係が否定できない「急性汎発性発疹性膿疱症」の報告が集積されたため、「重大な副反応」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元

**KMバイオロジクス株式会社**

熊本市北区大窪一丁目6番1号

### 3. 報告症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	副反応	
性・年齢	使用理由 (合併症)		症状・経過及び処置	
男性 40代	予防接種 (なし)	0.5mL 1回	接種日 接種3日後 接種7日後 接種12日後 接種17日後 接種28日後 接種56日後	<p>インフルエンザ HA ワクチン接種。</p> <p>体幹に紅色丘疹が出現、次第に拡大するため来院。蕁麻疹（全身性）と考え、生理食塩液 100mL+ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液 4mg、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩 20mL+ (d,l-) クロロフェニラミンマレイン酸塩注射液 10mg を点滴静注し、レボセチリジン塩酸塩 5mg 1T 1×A、ベタメタゾン・d-クロロフェニラミンマレイン酸塩配合剤 3錠毎食後を処方。</p> <p>病院受診し、全身に膿疱が混じる皮疹を認め、痛みが非常に強いためロキソプロフェンナトリウム水和物錠（60mg）3錠毎食後、ミソプロストール錠（200μg）3錠毎食後、ベポタスチンベシル酸塩錠（10mg）2錠朝・夕食後の投与を開始。</p> <p>診断確定のため、皮膚生検を実施。</p> <p>痛みが非常に強く皮疹も軽快しないため入院となった。皮膚生検の結果、急性汎発性発疹性膿疱症と診断し、同日よりプレドニゾン錠 20mg 朝食後、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩製剤（2mg）4錠朝・夕食後、ファモチジン口腔内崩壊錠（20mg）2錠朝・夕食後の投与を開始。</p> <p>【皮膚生検の結果】表皮に著明な海綿状態を認め、表皮～表皮下水疱認めた。表皮内に好酸球浸潤あり。真皮浅層の血管、付属器周囲にリンパ球、好酸球を主体とする炎症細胞浸潤あり。</p> <p>皮疹は著明に改善したため、プレドニゾン錠は漸減して 10mg/日で退院。</p> <p>インフルエンザワクチン DLST 陽性（測定値：345(cpm)、S. I. : 308%）</p> <p>有害事象による皮疹はほぼ消失し、毛のう炎と思われる皮疹を両大腿に認めた。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症は軽快。</p>
併用薬：なし				

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 279（2019年5月発行予定）」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書を掲載しております。