

- 4)山口晃史ほか：感染症学雑誌 84 (4) 449, 2010 [R05290]
 5)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(社内資料) [DIR100082]
 6)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年~11年度), インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]
 ※7)The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. 1-18, 1997 (CPMP/BWP/214/96)
 8)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 [R02585]

【文献請求先】

※主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

〈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



※※2012年7月改訂(第11版)
 ※2011年8月改訂



a21263d

日本標準商品分類番号
 876313

ウイルスワクチン類
 日本薬局方 生物学的製剤基準
 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
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”
 Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN”

承認番号	16100EZZ01167
薬価収載	適用外
販売開始	1996年10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）

【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、1 mL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)pdm09株 A/ビクトリア/361/2011(H3N2)株 B/ウィスコンシン/1/2010株	各株のHA含量(相当値)は1株当たり30µg以上
添加物	ホルマリン(ホルムアルデヒドとして) チメロサル 塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム	0.01w/v%以下 0.005mg 8.1mg 2.5mg 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】

※ 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・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)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、

一般財団法人
 化学及血清療法研究所
 ※※製造販売
 熊本市北区大窪一丁目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

(300260)1206-7
 VIN31611Z01