

薬食審査発 0808 第 3 号
平成 23 年 8 月 8 日

日本ワクチン学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



インフルエンザ HA ワクチンの用量変更に係る周知依頼について

インフルエンザ HA ワクチンについては、WHO の推奨する小児の用法・用量、小児に係る用法・用量の増量についての治験成績等を踏まえ、製造販売承認事項一部変更承認申請が行われていたところですが、平成 23 年 8 月 8 日付けで、別表のとおり、小児に係る用法・用量の変更について製造販売承認事項一部変更承認を行ったところです。

本変更につきまして、貴会会員への周知方宜しく申し上げます。

(別表)

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザHAワクチン“化血研”TF ・インフルエンザHAワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ 	一般財団法人 化学及血清療法研究所	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。
<ul style="list-style-type: none"> ・「ビケンHA」 ・フルービックHA ・フルービックHAシリンジ 	一般財団法人 阪大微生物病研究会	同上
<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザHAワクチン「生研」 ・Fluーシリンジ「生研」 	デンカ生研株式会社	同上
<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザHAワクチン「S北研」 ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ 	北里第一三共ワクチン株式会社	1歳以上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。