

別紙 1 2

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 インフルエンザ HA ワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副反応 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) : 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。	副反応 重大な副反応 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> : 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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副反応 11.1 重大な副反応 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 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>