

インフルエンザ HA ワクチンの「接種上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	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”TF（一般財団法人 化学及血清療法研究所）他
効能・効果	インフルエンザの予防	
改訂の概要	「重大な副反応」の項に「ネフローゼ症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「ネフローゼ症候群」の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、間質性腎炎関連の国内症例（直近 3 年度）が 2 例集積したことから「重大な副反応」の項に「間質性腎炎」を追記することを検討したが、根拠となる症例が少なく、本ワクチンとの因果関係が明確に判断できないことから、現時点では改訂しないと判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「ネフローゼ症候群」 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	