



薬食審査発 0808 第 3 号  
平成 23 年 8 月 8 日

日本産科婦人科学会 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
・インフルエンザHA ワクチン“化血研”T F ・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。
・「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
・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
・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。