

インフルエンザ HA ワクチンの「使用上の注意」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	1. 「重大な副反応」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。 2. 「重大な副反応」の項に「血管炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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。	
直近 3 年の国内副作用症例の 集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 2. 「血管炎」8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】	