

使用上の注意改訂のお知らせ

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

フルミスト[®]点鼻液

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年7月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、接種後に副反応等の好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

「11.2 その他の副反応」の項に「倦怠感」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂前					改訂後				
11. 副反応 (略)					11. 副反応 現行通り				
11.1 重大な副反応					11.1 重大な副反応				
11.1.1 (略)					11.1.1 現行通り				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
(略)					現行通り				
その他		発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザ	中耳炎	ミトコンドリア脳筋症の症状悪化	その他		発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザ	中耳炎	ミトコンドリア脳筋症の症状悪化、倦怠感

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副反応」

本剤との関連性が否定できない症例が集積されたことから、「倦怠感」を追記しました。

☆医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)にも掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

フルミスト点鼻液



(01)14987081102676



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕