

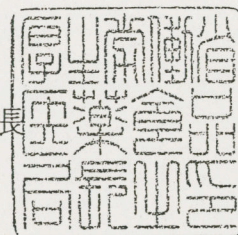
大



薬食発0929第10号
平成21年9月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンに係る名称の取扱いについて

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンについては、国内生産ワクチンの供給が予定されており、生物学的製剤基準に基づき、インフルエンザHAワクチンの製造販売承認によって製造・販売されることとなっています。

そして、単抗原ワクチンについては、生物学的製剤基準により基準名を別途定める必要があり、また、同一製造販売承認の季節性インフルエンザワクチンと並行して流通することを踏まえ、適切な流通や医療上の安全確保等のためには、販売名も別途設定し、区別することが適当であることから、下記のとおりとすることをしました。

また、国産の新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンと季節性インフルエンザワクチンとの識別等については別紙のような外観により確保することとしており、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの添付文書については別添のとおりであるので、御了知の上、併せて貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。

記

1 基準名

A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

2 販売名

販売名	製造販売業者名
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」	(学) 北里研究所
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」 シリンジ	
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」	(財)化学及血清療法研究所
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」	(財) 阪大微生物病研究会
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」	デンカ生研 (株)

※別添の添付文書は添付のもののほか、販売会社について記載が異なるもの等が存在する。

	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザHAワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(学)北里研究所		
(財)化学及血清療法研究所		
(財)阪大微生物病研究会		
デンカ生研株式会社		

* 新型インフルエンザワクチンについては、各社所で同一色調の10mL製剤も製造の予定である。
 さらに、(学)北里研究所は、同一色調のシリンジ製剤も製造の予定である。
 * 季節性インフルエンザワクチンはキャップ等に水色、新型インフルエンザワクチンはピンク色が使用されている。