

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

FLUMIST[®] INTRANASAL SPRAY

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

第一三共株式会社

市販直後調査結果のご報告

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では経鼻弱毒生インフルエンザワクチン「フルミスト[®]点鼻液」につきまして、「市販直後調査」を2024年10月3日～ 2025年4月2日の期間で実施しました。

先生方におかれましては、多大なるご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、本調査期間中に収集された情報等を踏まえ、市販直後調査結果を取り纏めましたので、お知らせ申し上げます。

今後とも、「フルミスト[®]点鼻液」をご使用いただく際には「使用上の注意」にご留意賜りますよう、お願い申し上げます。

また、本剤のご使用にあたり、副反応等の治療上好ましくない有害事象が発現した場合には、弊社医薬情報担当者（MR）まで速やかにご連絡賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

市販直後調査の概要

- (1) 販売名：フルミスト[®]点鼻液
- (2) 一般名：経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
- (3) 調査期間：2024年10月3日～2025年4月2日
- (4) 調査対象施設：6,514施設
- (5) 推定被接種者数：332,920人

1. 市販直後調査期間中の副反応収集状況

市販直後調査期間中に収集した副反応は、2027例4303件でした。

主な副反応は、鼻漏1074件、発熱753件、咳嗽581件、鼻閉527件、口腔咽頭痛247件、頭痛235件、インフルエンザ144件でした。このうち重篤な副反応は18例36件であり、死亡に至った副反応はありませんでした。

表1. 市販直後調査期間中の副反応収集状況¹⁾

器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT) ²⁾	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	気管支炎	1	4	5
	結膜炎		1	1
	精巣上体炎	1		1
	胃腸炎		4	4
	手足口病		2	2
	感染		1	1
	インフルエンザ	3	141	144
	ムンプス		1	1
	上咽頭炎		12	12
	中耳炎		5	5
	急性中耳炎		1	1
	咽頭炎		1	1
	肺炎	1		1
	マイコプラズマ性肺炎		1	1
	鼻炎		3	3
	咽頭扁桃炎		1	1
	二次伝播		4	4
	アデノウイルス感染		2	2
	細菌感染		1	1
	マイコプラズマ感染		1	1
	レンサ球菌感染		2	2
	ライノウイルス感染		1	1
	感染性クループ		1	1
	急性副鼻腔炎		1	1
血液およびリンパ系障害	リンパ節症		1	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1		1
代謝および栄養障害	食欲減退		90	90
	脱水		1	1
精神障害	初期不眠症		1	1
	熱性譫妄	1		1
	気分変化		1	1

器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT) ²⁾	重篤	非重篤	総計
神経系障害	無嗅覚		1	1
	脳出血	1		1
	浮動性めまい	1	1	2
	顔面麻痺	1		1
	熱性痙攣	4	1	5
	ギラン・バレー症候群	1		1
	頭痛		235	235
	感覚鈍麻	1	1	2
	片頭痛		1	1
	嗅覚錯誤		1	1
眼障害	眼瞼紅斑		1	1
	眼脂		9	9
	眼瞼浮腫	1	1	2
	眼充血		1	1
	眼瞼そう痒症		1	1
	眼瞼障害		1	1
耳および迷路障害	耳痛		3	3
血管障害	高血圧	1		1
	血管炎		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1	2	3
	咳嗽		581	581
	発声障害		2	2
	呼吸困難		4	4
	鼻出血		9	9
	喉頭痛		2	2
	鼻閉		527	527
	湿性咳嗽		4	4
	鼻漏		1074	1074
	くしゃみ		9	9
	咽喉刺激感		2	2
	喘鳴		2	2
	上気道の炎症		4	4
	鼻痛		2	2
	鼻部不快感		1	1
	咽頭紅斑		2	2
	鼻腔腫瘍		1	1
	口腔咽頭不快感		4	4
	口腔咽頭痛		247	247
	呼吸器症状		3	3
	鼻そう痒症		2	2
胃腸障害	腹部不快感		1	1
	腹部膨満		2	2
	腹痛		21	21
	呼気臭		1	1
	下痢		28	28
	口唇腫脹		1	1
	悪心		12	12
	嘔吐		23	23
	軟便		2	2

器官別大分類（SOC）	基本語（PT） ²⁾	重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害	皮膚炎		1	1
	紅斑		3	3
	多形紅斑	2		2
	口囲皮膚炎		1	1
	点状出血		1	1
	そう痒症		2	2
	発疹		14	14
	蕁麻疹	1	13	14
	皮脂欠乏症		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		5	5
	筋力低下	1		1
	筋肉痛		34	34
	四肢不快感		1	1
腎および尿路障害	急性糸球体腎炎	1		1
	血尿		1	1
	腎炎	1		1
生殖系および乳房障害	重度月経出血		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症		38	38
	悪寒		1	1
	活動性低下		55	55
	不快感		1	1
	疲労		77	77
	異常感		2	2
	熱感		1	1
	インフルエンザ様疾患	1	12	13
	倦怠感		30	30
	発熱	3	750	753
	活動状態低下		1	1
	体調不良		1	1
臨床検査	血小板数減少	1		1
	尿蛋白	1		1
	ウイルス検査陽性		1	1
	レンサ球菌検査陽性		1	1
	B型インフルエンザウイルス検査陽性	1	12	13
	A型インフルエンザウイルス検査陽性	2	56	58
	インフルエンザウイルス検査陽性		28	28
	尿潜血	1		1
傷害、中毒および処置合併症	期限切れの製品使用		2	2
	不適切な年齢の患者への製品適用		1	1
総計		36	4267	4303

1)詳細調査中の症例も含まれているため、今後、追加情報により副反応名や重篤性等が変わる可能性があります。

2)副反応名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J ver.27.1）の基本語を使用しました。

表2. 重篤な副反応症例

No.	年代 性別	副反応名 ¹⁾	事象発生までの期間	転帰	考えられる他要因
1	7歳 不明	ギラン・バレー症候群	12日	不明	詳細情報不明
		筋力低下			
2	4歳 女性	インフルエンザ	9日	回復	原疾患：気管支喘息
		インフルエンザ様疾患	2日		
		喘息	10日	軽快	
3	2歳 男性	インフルエンザ	2日	回復	既往歴：症候性てんかん
		熱性痙攣			
4	3歳 男性	A型インフルエンザ ウイルス検査陽性	3日	軽快	他の要因：アデノウイルス感染
		熱性痙攣	2日	回復	
		発熱			
5	10歳 男性	多形紅斑	6日	回復	
6	2歳 女性	多形紅斑	当日	回復	
7	9歳 女性	顔面麻痺	8日	軽快	
8	6歳 男性	急性糸球体腎炎	4日	回復	
9	4歳 女性	腎炎	不明	回復	
10	4歳 男性	熱性痙攣	2日	回復	他の要因：ウイルス性上 気道炎
		熱性譫妄		軽快	
		発熱		不明	
11	5歳 男性	A型インフルエンザ ウイルス検査陽性	当日	不明	
		B型インフルエンザ ウイルス検査陽性			
		脳出血			
12	6歳 男性	眼瞼浮腫	4日	回復	
		高血圧			
		尿潜血			
		尿蛋白			
13	15歳 女性	アナフィラキシー反応	当日	回復	
		感覚鈍麻			
		浮動性めまい			
		蕁麻疹			
14	9歳 女性	気管支炎	6日	回復	
15	9歳 男性	精巣上体炎	10日	回復	
16	7歳 男性	血小板数減少	不明	回復	
17	4歳 男性	肺炎	5日	回復	他の要因：副鼻腔炎
18	4歳 男性	インフルエンザ	6日	回復	他の要因：インフルエン ザ感染
		熱性痙攣			
		発熱			

1) 副反応名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J ver.27.1）の基本語を使用しました。

参考情報

インフルエンザの副反応発現状況

市販直後調査期間中に収集したインフルエンザの副反応は、144件（重篤3件、非重篤141件）でした。

本剤は経鼻弱毒生インフルエンザワクチンであり、電子添文の15.1.3項の記載のとおり、ワクチン接種後一定期間は、迅速検査において本剤由来のインフルエンザウイルスに対して陽性反応を示す可能性があります。

また、「11.2 その他の副反応」において以下のとおりインフルエンザを記載しています。

インフルエンザに関しては、電子添文の以下の記載をご参照ください。

【使用上の注意】（抜粋）

11.2 その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
過敏症			発疹	顔面浮腫、蕁麻疹
呼吸器	鼻閉・鼻漏（59.2%）、 咳嗽、口腔咽頭痛	鼻咽頭炎	鼻出血	
精神神経系	頭痛			
消化器		食欲減退、下痢、腹痛	胃腸炎	
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

15. その他の注意

15.1.3 本剤接種後一定期間は、本剤由来のワクチンウイルスがインフルエンザの迅速検査で陽性反応を示す可能性がある。

☆本剤の最新の電子添文については、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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に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も、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



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）〕