

医 薬 安 発 1204 第 1 号
令 和 6 年 12 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の添付文書等の自主点検等について

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、鼻腔内に噴霧することで弱毒生インフルエンザウイルスが鼻咽頭部で増殖し、自然感染後に誘導される免疫と類似した免疫の誘導が期待されるワクチンであることから、当該作用原理を踏まえると、インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の測定結果に影響が生じる可能性があります。現に、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの添付文書において、臨床試験の結果より、当該ワクチン接種後一定期間は、迅速検査において当該ワクチン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ることについての注意喚起がなされているところです。

ついては、貴管下製造販売業者の製造販売するインフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品について、下記のとおり添付文書等の自主点検を行い、必要な場合には改訂及び医療機関等への情報提供を実施するよう、貴管下製造販売業者への周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 自社の製造販売するインフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品（核酸検査試薬を含む。）について、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを接種した測定対象者の検体を使用した場合に、検体中のインフルエンザウイルスにより測定結果に影響を受ける可能性のあるものであるかを確認すること。なお、必ずしも試験結果に基づく確認を求めるも

のではない。

2. 上記1の結果、測定結果が影響を受ける可能性のある品目については、以下の対応が実施されていることを確認すること。

(1) 一般的名称が「一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット」の製品については、添付文書の＜使用に際して、次のことに注意してください＞の（判定に関する注意）の項に、「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります」との記載があること。また、製造販売業者からの販売者に対する説明資料、使用者向け使用の手引き及び販売者向け使用者への説明資材については、適切な箇所に該当する内容の記載があること。

(2) (1) に示す以外の製品については、添付文書の【測定結果の判定法】の「判定上の注意」の項に、「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性がある」との記載があること。

3. 上記2の結果、添付文書等の記載が不十分と判断された場合には、速やかに当該添付文書等の改訂を行うとともに、医療機関等に対し必要な情報提供を行うこと。なお、記載箇所にかかわらず、同等の内容が既に添付文書に記載されている場合には、改訂は不要である。また、本通知に対応する添付文書の改訂のみを実施する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）への相談は基本的に不要であるが、必要に応じて添付文書改訂等に伴う相談を申し込むこと。

4. 上記1から3までの確認及びこれらに伴う添付文書等の改訂結果について、令和6年12月27日までに、PMDA 医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課あてに報告すること。当該報告は、別紙様式により、電子メール（md-chousakekka@pmda.go.jp）で行うこと。なお、令和6年12月27日時点で添付文書の改訂が終了していない場合は、その時点での検討状況を報告すること。

医薬安発1204第1号に係る自主点検結果報告書

別紙様式

本報告の送付先: 医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課 md-chousakekka@pmda.go.jp
通知内容の問い合わせ先: 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 ISEANZEN@mhlw.go.jp

・報告日	令和〇年〇月〇日
・企業名	●●●●株式会社
・連絡先	
部署名	〇〇〇〇課
担当者氏名	△△△ △△△
TEL	xxx-xxx-xxxx
E-mail	▲▲▲▲@...co.jp

注: 本欄にも「企業名」を記載すること

No	企業名	販売名	一般的名称	承認番号	添文改訂済み	対応中(及び対応未完了の理由)	完了予定時期	対応予定なし(及び対応しない理由)
1	●●●●株式会社	●●●●キット	●●●●キット	xxxxxxxxxxx	○			
2	●●●●株式会社	○○○○キット	○○○キット	yvyvyvyvy		○(・・・のため)	○月○日	
3	●●●●株式会社	××××キット	×××キット	zzzzzzzzzz	○			
4	●●●●株式会社	▲▲▲▲キット	▲▲▲キット	aaaaaaaaa	○			
5	●●●●株式会社	□□□□キット	□□□キット	bbbbbbbbbb				○(・・・のため)
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
...								