日本標準商品分類番号 876313
医薬品リスク管理計画対象製品

フルミスト®点鼻液 接種後の
副反応（インフルエンザ）、水平伝播について

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

薬価基準未収載
（保険給付対象外）

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

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2.4 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者［10.1 参照］
2.5 妊娠していることが明らかな者［9.5 参照］
2.6 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

第一三共 Medical Community
製品ブランドページはこちらから

コンテンツの閲覧には会員登録が必要です

BRIDGE
Bright Days Together

Daiichi-Sankyo 第一三共株式会社

種不適当者を含む注意事項等情報」等については、添付文書をご参照ください。

フルミスト点鼻液接種後の副反応（インフルエンザ）について

フルミスト点鼻液接種後は、一定期間、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ります

■ 電子添文 2024年10月改訂（第3版）（抜粋）

15. その他の注意（抜粋）
15.1 臨床使用に基づく情報（抜粋）
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。**

国内第Ⅲ相試験におけるフルミスト点鼻液接種後の副反応

国内第Ⅲ相試験において、副反応である「インフルエンザ」の発現率は、フルミスト点鼻液群1.8%（11/608例）、プラセボ群0%でした。

■ 治験薬接種後から治験薬接種14日後までに発現した特定有害事象
〔治験薬との因果関係あり〕（安全性解析対象集団）

	フルミスト点鼻液 (n=608)	プラセボ (n=302)
特定有害事象 全体	411 (67.6)	192 (63.6)
38.0℃以上の発熱	36 (5.9)	9 (3.0)
鼻汁/鼻閉	360 (59.2)	159 (52.6)
咽頭痛	109 (17.9)	52 (17.2)
咳嗽	169 (27.8)	111 (36.8)
頭痛	68 (11.2)	32 (10.6)
全身性筋肉痛	11 (1.8)	2 (0.7)
活動性低下（嗜眠）または疲労/脱力	40 (6.6)	17 (5.6)
食欲減退	33 (5.4)	18 (6.0)

発現例数（%）

フルミスト点鼻液 承認時評価資料（2歳以上19歳未満を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検比較試験）

【目　　的】 日本人健康小児を対象として、各鼻腔内にフルミスト点鼻液0.1mLを1回ずつ（計0.2mL）噴霧接種し、抗原性を問わないすべての分離株によるインフルエンザの発症予防効果をプラセボと比較検証する。
【対　　象】 2歳以上19歳未満の日本人健康小児911例［2016/17シーズン］　◎安全性解析対象集団：910例
【方　　法】 多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験。
フルミスト点鼻液（4価）またはプラセボを各鼻腔内に0.1mLずつ（計0.2mL）噴霧接種した。
【安全性評価項目】 治験薬接種後から治験薬接種14日後までに発現した特定有害事象※ など
【解 析 計 画】 安全性の解析には、安全性解析対象集団（治験薬接種を受けたすべての被験者）を用いた。

※：経鼻生インフルエンザワクチン接種の結果として発現することが予測される事象で、38.0℃以上の発熱、鼻汁/鼻閉、咽頭痛、咳嗽、頭痛、全身性筋肉痛、活動性低下（嗜眠）または疲労/脱力、食欲減退。特定有害事象は各接種後14日間記録した。

■ 治験薬接種後から治験薬接種28日後までに発現した特定有害事象および副反応
〔治験薬との因果関係あり〕（いずれかの群で発現率1%以上）（安全性解析対象集団）

	フルミスト点鼻液 (n=608)	プラセボ (n=302)
特定有害事象および副反応 全体	413 (67.9)	195 (64.6)
インフルエンザ	11 (1.8)	0
鼻咽頭炎	6 (1.0)	5 (1.7)
食欲減退	33 (5.4)	18 (6.0)
頭痛	68 (11.2)	32 (10.6)
鼻漏	360 (59.2)	159 (52.6)
咳嗽	169 (27.8)	111 (36.8)
口腔咽頭痛	109 (17.9)	52 (17.2)
鼻出血	4 (0.7)	3 (1.0)
下痢	14 (2.3)	7 (2.3)
腹痛	6 (1.0)	3 (1.0)
筋肉痛	11 (1.8)	2 (0.7)
発熱	41 (6.7)	12 (4.0)
活動性低下	40 (6.6)	17 (5.6)

発現例数（%）　　MedDRA/J Ver. 19.0

フルミスト点鼻液 承認時評価資料（2歳以上19歳未満を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検比較試験）

フルミスト点鼻液接種後の水平伝播について

フルミスト点鼻液接種後1～2週間は、水平伝播の可能性があるため、「重度の免疫不全者」との密接な関係を可能な限り避けるよう、電子添文に従ってご指導ください

■ 電子添文 2024年10月改訂(第3版) (抜粋)

8. 重要な基本的注意 (抜粋)

8.5 本剤は弱毒生インフルエンザワクチンであり、飛沫又は接触によりワクチンウイルスの**水平伝播の可能性**があるため、**ワクチン接種後1～2週間は、重度の免疫不全者との密接な関係を可能な限り避ける**など、必要な措置を講じることを**被接種者又はその保護者に説明**すること。[9.6、15.1.2 参照]

各国における弱毒生インフルエンザワクチン(LAIV)接種後の水平伝播に関する報告

日本小児科学会

『経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの使用に関する考え方』

日本小児科学会
予防接種・感染症対策委員会の推奨 (一部抜粋)

①2歳～19歳未満に対して、不活化インフルエンザHAワクチンまたは経鼻弱毒生インフルエンザワクチンのいずれかのワクチンを用いたインフルエンザ予防を同等に推奨しますが、特に喘息患者には不活化インフルエンザHAワクチンの使用を推奨します。経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは飛沫又は接触によりワクチンウイルスの水平伝播の可能性があるため、授乳婦、周囲に免疫不全患者がいる場合は不活化インフルエンザHAワクチンの使用を推奨します。

2. LAIV(商品名：フルミスト®点鼻液)の接種方法

4) 注意事項　⑤水平伝播 (一部抜粋)

・LAIVの接種を受けた小児は、鼻咽頭分泌物中にワクチンウイルスを最長3-4週間排出する可能性があります。実際、重篤な疾患との関連は報告されていないものの、LAIV被接種者から未接種者へのワクチン由来ウイルスの水平伝播が報告されています。

・米国においては、重度の免疫抑制者の濃厚接触者(例えば、家庭内接触者)はLAIVの接種をするべきではないとしています。

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会
『経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの使用に関する考え方 ～医療機関の皆様へ～』
2024年9月2日

米疾病予防管理センター(CDC)

『インフルエンザワクチンの安全性』

弱毒生インフルエンザワクチン(LAIV)
(一部抜粋)

LAIVウイルスの排出、伝播、表現型の安定性：

LAIVを接種した小児は、ワクチン接種後にワクチンウイルスを排出する可能性がありますが、その量は、野生型ウイルスの排出よりも少ないと考えられます。

(中略)

排出されたワクチンウイルスが、ワクチン接種者から未接種者に伝播することがまれにありますが、意図せずにワクチンウイルスに感染したワクチン未接種者で重篤な疾患を発症したとの報告は現時点ではありません。

CDC "Safety of Influenza Vaccines"
(https://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/app/safety.htm) [2025年4月閲覧]

米疾病予防管理センター(CDC)

『推奨される小児・青少年予防接種スケジュール 2025』

インフルエンザのワクチン接種 (一部抜粋)

保護された環境を要する重度の免疫抑制者との濃厚接触者(例. 家庭内接触者)：

LAIVを接種すべきではありません。接種する場合は、接種後7日間は、重度の免疫抑制者との接触や介護を避けてください。

CDC "Recommended Child and Adolescent Immunization Schedule for ages 18 years or younger" 2025

英国健康安全保障庁(UKHSA)

『インフルエンザワクチン接種 2024-2025』

LAIVウイルスの伝播
(一部抜粋)

LAIVに含まれる弱毒生インフルエンザウイルスには、ワクチン接種後1～2週間は、重度の免疫抑制者(例. 隔離を要する骨髄移植患者)に伝播する理論上の潜在的リスクがあります。
英国では、LAIVが幅広く使用されており(3,000万回以上接種)、意図せずに曝露された免疫抑制者でワクチンウイルスによる疾患や感染症の報告は現時点ではありません。ただし、重度の免疫抑制者(例. 近親者、同居家族)との濃厚接触が予想される／不可避な場合は、代わりに適切な不活化ワクチンの使用を検討する必要があります。

(中略)

ワクチン未接種の接触者は、ワクチン接種を行った部屋にいたり、ワクチンを最近接種した人と接触したりしても、ワクチンウイルスで重症化するリスクはないと考えられます。したがって、LAIV接種期間中またはその後数週間は、児童に学校を休ませる必要はないと考えられます。唯一の例外は、極度の免疫抑制状態にある少数の児童(例. 骨髄移植を受けたばかりの児童)です。

UKHSA "Flu vaccination programme 2024 to 2025: information for healthcare practitioners"
(https://www.gov.uk/government/publications/flu-vaccination-programme-information-for-healthcare-practitioners/flu-vaccination-programme-2023-to-2024-information-for-healthcare-practitioners) [2025年4月閲覧]

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

薬価基準未収載
(保険給付対象外)

フルミスト®点鼻液 Drug Information

日本標準商品分類番号	876313

販売名	和名	フルミスト®点鼻液	承認番号	30500AMX00102000
	洋名	FLUMIST® INTRANASAL SPRAY	薬価収載	薬価基準未収載(保険給付対象外)
*貯　法		凍結を避け2～8℃で保存	販売開始	2024年10月
*有効期間		15週間		
規制区分		生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)　注）注意—医師等の処方箋により使用すること		

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2.4 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者[10.1 参照]
2.5 妊娠していることが明らかな者[9.5 参照]
2.6 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要
本剤は、下表の弱毒生インフルエンザウイルスをそれぞれ個別にSPF発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたショ糖密度勾配遠心法による精製濃縮・希釈・無菌ろ過を経て、濃縮ゼラチン-アルギニン-グルタミン酸緩衝液及びショ糖リン酸緩衝液を用いて各株ウイルスが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

	製造株
* A型株	A/ノルウェー/31694/2022(H1N1) A/タイ/8/2022(H3N2)
* B型株	B/オーストリア/1359417/2021(ビクトリア系統)

*3.2 組成

販売名	有効成分	添加剤
フルミスト点鼻液	0.2mL中 弱毒生インフルエンザウイルス(A型・B型) 1株当たり 7.0±0.5Log10FFU	精製ゼラチン、L-アルギニン塩酸塩、L-グルタミン酸ナトリウム、精製白糖、リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、pH調節剤

3.3 製剤の性状

販売名	性状	pH	その他
フルミスト点鼻液	無色～微黄色の澄明又は僅かに白濁した液で白色の粒子を含むことがある。	6.9～7.5	無菌製剤

4. 効能又は効果

インフルエンザの予防

6. 用法及び用量

2歳以上19歳未満の者に、0.2mLを1回（各鼻腔内に0.1mLを1噴霧）、鼻腔内に噴霧する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
8.3 本剤は安定剤として精製ゼラチンを含有している。ゼラチン含有製剤の接種により、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。[9.1.1 参照]
8.4 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、また、接種後の健康監視に留意し、体調の変化、さらに高熱等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
8.5 本剤は弱毒生インフルエンザワクチンであり、飛沫又は接触によりワクチンウイルスの水平伝播の可能性があるため、ワクチン接種後1～2週間は、重度の免疫不全者との密接な関係を可能な限り避けるなど、必要な措置を講じることを被接種者又はその保護者に説明すること。[9.6、15.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
9.1.1 ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等）等の過敏症の既往のある者
[8.3 参照]
9.1.2 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
[9.2、9.3 参照]
9.1.3 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
9.1.4 過去にけいれんの既往のある者
9.1.5 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
9.1.6 重度の喘息を有する者又は喘鳴の症状を呈する者
9.1.7 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者
9.2 腎機能障害を有する者
接種要注意者である。[9.1.2 参照]
9.3 肝機能障害を有する者
接種要注意者である。[9.1.2 参照]
9.4 生殖能を有する者
妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。
9.5 妊婦
妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。[2.5 参照]
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤は水平伝播の可能性があるため、ワクチン接種後1～2週間は乳児との接触を可能な限り控えること。[8.5、15.1.2 参照]
9.7 小児等
2歳未満の小児等に対しては本剤を接種しないこと。本剤は2歳未満の小児等に対する適応はなく、海外での臨床試験において、本剤接種後に2歳未満での入院及び喘鳴のリスクが増大したとの報告がある。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤（経口剤、注射剤） プレドニゾロン等 免疫抑制剤（経口剤、注射剤） シクロスポリン サンディミュン ネオーラル タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等 [2.4 参照]	インフルエンザ様症状があらわれるおそれがある。	特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者は、免疫機能抑制下にあるため、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗インフルエンザウイルス剤 オセルタミビルリン酸塩 ザナミビル水和物 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物等 [15.1.2 参照]	本剤の効果が得られないおそれがある。	ワクチンウイルスの増殖が抑制され、本剤の効果が減弱する可能性がある。
サリチル酸系医薬品 アスピリン サリチル酸ナトリウム等 ジクロフェナクナトリウム メフェナム酸 [15.1.2 参照]	ライ症候群があらわれるおそれがある。	作用機序は不明であるが、サリチル酸系医薬品、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸においては、ライ症候群やインフルエンザ脳炎・脳症の重症化との関連性を示す報告がある。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副反応
11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）
蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等があらわれることがある。
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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意
14.1.1 接種時
【フルミスト点鼻液の使用方法】に従い接種すること。
14.1.2 接種部位
本剤は鼻腔内噴霧用であり、絶対に注射しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 神経系障害（ベル麻痺を含む脳神経障害、脳炎、けいれん（熱性けいれんを含む）及びギラン・バレー症候群）及び血管炎が海外で市販後に報告されている。
15.1.2 海外で実施された経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの臨床試験において、接種25日後にもワクチンウイルスが検出されたことから、本剤接種4週間以内はワクチンウイルスが残存している可能性がある。[8.5、9.6、10.2 参照]
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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

0.2mL　10本

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文改訂にはご留意ください。

2024年10月改訂（第3版）
*2024年 8 月改訂（第2版）

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987081102676

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先を含む)
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1
Daiichi-Sankyo

製品情報お問い合わせ先
製品情報センター　TEL：0120-189-132
販売情報提供活動に関するご意見
https://www.daiichisankyo.co.jp/contact/report/

P202505-017-00
2025年6月作成