

平成 21 年 8 月 25 日

厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 御中

社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 吉村 泰典

### 新型インフルエンザワクチンに対する要望

日本産科婦人科学会では「妊婦（110 万人）ならびに産後 6 ヶ月以内の婦人（55 万人）への新型インフルエンザワクチンの優先的な接種」を要望いたします。根拠は以下の通りです。

1. 妊婦は新型インフルエンザに罹患すると重症化しやすく、また死亡率も高い可能性がある。

理由： Lancet 誌（Published Online 2009 年 7 月 29 日）によれば「米国疾病予防局（CDC, Center for Disease Control）は 2009 年 4 月 15 日～同年 5 月 18 日間に 13 州で 34 名の新型インフルエンザ（H1N1）感染妊婦を確認した。うち 11 名（32%）が入院し、1 名（2.9%）が死亡した。また、この 1 ヶ月間の総感染者数 5,469 名中、妊婦は 34 名（0.6%）を占めたが、妊婦での入院率（32.4% [11/34]）は妊婦以外での入院率（4.0% [218/5,435]）に比してはるかに高いものであった。」また、同時に同誌は以下のことも報告している。「2009 年 4 月 15 日～同年 6 月 16 日間に新型インフルエンザによる 45 名の死亡を確認した。うち 6 名（13%）が妊婦であった。これら 6 名はいずれもタミフル投与を受けたが、その投与開始時期は発症後 6 日、8 日、8 日、10 日、14 日、15 日目であった。これらの妊婦はいずれも肺炎と ARDS を合併し人工呼吸管理を必要とした妊婦であった。」ちなみに、妊婦は全米人口の約 1.3%である。

2. WHO は上記 Lancet 誌の報告を受けて、2009 年 7 月 31 日に「Pandemic influenza in pregnant women: Pandemic (H1N1)2009 briefing note 5」として、以下を推奨した。

- 1) 新型インフルエンザ流行地域の妊婦ならびに妊婦の治療に関与する者は妊婦のインフルエンザ様症状に注意を払うべきである。
- 2) 症状発現後はできるかぎり早期にタミフルによる治療を開始すべきである。

- 1 -



社団法人 日本産科婦人科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号 ツインビュー御茶の水ビル 3 階  
TEL : 03-5842-5452 FAX : 03-5842-5470 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp

症状発現後 48 時間以内にタミフルが投与されるとその効果は最大限発揮されるので、医師は精密検査結果を待つ事なく、即座にタミフル投与を開始するべきである。

- 3) 症状発現後 48 時間以上経過していてもタミフルには効果がある可能性がある。タミフルの効果とはしばしば死亡原因となる肺炎の予防と入院を必要とするような重症化の防止である。
- 4) 今後利用可能となるワクチン接種に関しては、妊婦には優先的順位が与えられるべきである。

### 3. ワクチンの安全性について

季節性インフルエンザワクチンに関しては妊婦に対する安全性と有効性は既に諸外国において確認されている。そのため、米国疾病予防局では季節性インフルエンザワクチン摂取に関して、妊婦は、0.5 歳～5 歳児、50 歳以上成人、喘息・糖尿病・心疾患合併成人、医療従事者、感染機会の多い職場での従事者らとともにワクチン摂取を受けるべきとしている。それらを受けて日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は 2008 年発行「産婦人科診療ガイドライン---産科編 2008」において、「インフルエンザワクチンの母体および胎児への危険性は妊娠全期間を通じて極めて低いと説明し、ワクチン接種を希望する妊婦には摂取してよい。」とした。したがって、本邦妊婦が実際に季節性インフルエンザワクチンを受けるようになったのは 2008 年後半からと推測される。したがって、本邦妊婦における季節性インフルエンザワクチンの安全性に関する研究報告はまだ少ない。

新型インフルエンザワクチンの安全性に関しては、まだデータがなく、各国メディアが懸念を表明していることもあり、WHO が 2009 年 8 月 6 日に Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6, [Safety of pandemic vaccines] を発表した。要旨を抜粋すれば以下のようになる。

---ワクチンはインフルエンザによる死者やインフルエンザ患者を最小限に抑制するために最も効果的な方法である。しかしながら、その効果を最大限に発揮するためには迅速、かつ多くのヒトに、かつタイムリーに使用される必要がある。過去の経験（ワクチン製造が間に合わず、多くの死者を出した）から WHO はワクチン認可過程の短縮化を図ってきており、認可が迅速であることは安全性や品質管理をおろそかにするものではない。インフルエンザワクチンには既に 60 年以上の歴史があり、どの年齢層に関してもその安全性が確立されている。しかしながら、非常に稀ではあるが重篤な副作用も報告されている。そのような稀な副作用に関しては世界的流行時のように極めて多くの人々がワクチン摂取を受けた時でないとも明らかとならないものもあり、それは予測不可能である。新型インフルエンザワクチンの安全性については当然のことながら臨床データは不十分である。このような理由より、WHO はすべての国に新型インフルエンザワクチンの安全性と有効性について適切にモニターすることを求める。-----

4. 生後 6 ヶ月以内の乳幼児がインフルエンザ感染をすると重篤化することが季節性インフルエンザで確認されているので、乳幼児と密接なコンタクトを取る分娩後 6 ヶ月以内の婦人へのワクチン接種が勧められる。

5. タミフルの妊婦投与への安全性に関しては以下の review article があり、以下にその内容の抜粋を示す。

Tanaka T, Nakajima K, Murashima A, et al: Safety of neuraminidase inhibitors against novel influenza A (H1N1) in pregnant and breastfeeding women. Canadian Medical Association Journal July 7, 2009; 181 (1-2). First published June 15, 2009; doi:10.1503/cmaj.090866

この論文の中で、虎ノ門病院ならびに国立成育医療センター内「妊娠と薬情報センター (<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>)」による前方視的研究結果が紹介されている。妊娠中にタミフルの治療量（75mg を 1 日 2 回服用）投与を受けた 90 名妊婦が前方視的にフォローアップされたが、出生児に形態異常が認められた例は 1 例のみであった。この頻度（1/90）は一般妊婦集団からの形態異常児出生頻度（1%-3%）内であった。すなわち、タミフルは催奇形性という点に関して安全である。

6. 参考までに日本産科婦人科学会がホームページ（一般の方も閲覧可能）に掲載している新型インフルエンザに関する Q&A（一般の方対象、医療関係者対象の 2 つ）を次項に示す。

妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対するの 新型インフルエンザ (H1N1)  
感染に対する対応Q&A (一般の方対象)

平成 21 年 8 月 25 日  
社団法人 日本産科婦人科学会

Q1: 妊娠している人は一般の妊娠していない人に比べて新型インフルエンザに感染した場合、症状が重くなるのでしょうか？

A1: 妊婦は肺炎などを合併しやすく、重症化しやすいことが明らかとなりました。

Q2: 妊婦にインフルエンザ様症状 (38℃以上の発熱と鼻汁や鼻がつまった症状、のどの痛み、咳) が出た場合、どのようにすればよいのでしょうか？

A2: かかりつけ産婦人科医を直接受診することは極力避け、地域の一般病院にあらかじめ電話をしてできるだけ早期に受診します。あらかじめ受診する病院を決めておくこと安心です。症状発現後48時間以内に抗インフルエンザ薬 (タミフルが勧められる) 服用を開始すると最も重症化防止に有効とされています。発熱、のどの痛み、咳等の症状出現後はできるだけ早い受診をお勧めします。WHOは新型インフルエンザ感染が疑われる場合には確認検査結果を待つことなく、できるかぎり早期のタミフル服用開始を勧めています。かかりつけ産婦人科医受診を避けるのは「感染すると重症化しやすい妊婦から妊婦への感染を防止するため」です。

Q3: 妊婦の新型インフルエンザ感染が確認された場合の対応はどうしたらいいのでしょうか？

A3: 早期の抗インフルエンザ薬 (タミフル、75mg錠を1日2回、5日間) 服用をお勧めします。

Q4: 妊娠した女性が新型インフルエンザ感染者と濃厚接触 (ごく近くにいたり、閉ざされた部屋に同席した場合) した場合の対応はどうしたらいいのでしょうか？

A4: 抗インフルエンザ薬 (タミフル、あるいはリレンザ) 服用 (予防目的) をお勧めします。

Q5: 抗インフルエンザ薬 (タミフル、リレンザ) はお腹の中の赤ちゃんに大きな異常を引き起こすことはないのでしょうか？

A5: 2007年の米国疾病予防局ガイドラインには「抗インフルエンザ薬を投与された妊婦および出生した赤ちゃんに有害な副作用 (有害事象) の報告はない」との記載があります。また、これら薬剤服用による利益は、可能性のある薬剤副作用より大きいと考えられています。催奇形性 (薬が奇形の原因になること) に関して、タミフルは安全であることが最近報告されました。

Q6: 抗インフルエンザ薬 (タミフル、リレンザ) の予防投与 (インフルエンザ発症前) と治療投与 (インフルエンザ発症後) で投与量や投与期間に違いがあるのでしょうか？

A6： 米国疾病予防局の推奨 (<http://www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm>) では以下のようになっていますので、日本でも同様な投与方法が推奨されています。

1. タミフルの場合

予防投与：75mg錠 1日1錠（計75mg）

治療のための投与：75mg錠 1日2回（計150mg） 5日間

なお、日本の2008年Drugs in Japanによれば、治療には上記量を5日間投与、予防には上記量を7日～10日間投与となっています。

2. リレンザの場合

予防投与：10mgを1日1回吸入（計10mg）

治療のための投与：10mgを1日2回吸入（計20mg）

なお、日本の2008年Drugs in Japanによれば、治療には上記量を5日間吸入、予防には上記量を10日間吸入となっています。

Q7： 予防投与の場合、予防効果はどの程度持続するのでしょうか？

A7： タミフル、リレンザともに2008年Drugs in Japanによれば、これらを連続して服用している期間のみ予防効果ありとされています。

Q8： 予防投与した場合、健康保険は適応されるのでしょうか？

A8： 予防投与は原則として自己負担となりますが、自治体の判断で自己負担分が公費負担となる場合があります。

Q9： 感染している母親が授乳することは可能でしょうか？

A9： 母乳を介した新型インフルエンザ感染の可能性は現在のところ知られていません。したがって、母乳は安全と考えられます。しかし、母親が直接授乳や児のケアを行うためには以下の3条件がそろっていることが必要です。

- 1) タミフルあるいはリレンザを2日間以上服用していること
- 2) 熱が下がって平熱となっていること
- 3) 咳や、鼻水が殆どないこと

これら3条件を満たした場合、直接授乳することや児と接触することができます。ただし、児と接触する前に手をよく洗い、清潔な服に着替えて（あるいはガウンを着用し）、マスクを着用します。また、接触中は咳をしないよう努力することをお勧めします。上記3条件を満たしていない間は、母児は可能な限り別室とし、搾乳した母乳を健康な第三者が児に与えることをお勧めします。このような児への感染予防行為は発症後7日間にわたって続けることが必要です。発症後7日以上経過し、熱がなく症状がない場合、他人に感染させる可能性は低いと考えられています。

本件Q&A改定経緯：  
初版 平成21年5月19日  
2版 平成21年6月19日  
3版 平成21年8月4日  
4版 平成21年8月25日

妊婦もしくは褥婦に対しての新型インフルエンザ感染(H1N1)に対する対応 Q&A  
(医療関係者対象)

平成 21 年 8 月 25 日  
社団法人 日本産科婦人科学会

Q1： 妊婦は非妊婦に比して、新型インフルエンザに罹患した場合、重症化しやすいのでしょうか？

A1： 妊婦は重症化しやすいことが明らかとなりました。

Q2： インフルエンザ様症状が出現した場合の対応についてあらかじめ妊婦と相談しておいたほうがいいのでしょうか？

A2： もし、インフルエンザ様症状が出現した場合には、かかりつけ産婦人科医を直接受診するのではなく、地域の一般病院へできるかぎり早期に受診するよう、あらかじめ指導しておきます。これは妊婦から妊婦への感染防止という観点から重要な指導となります。

Q3： 妊婦がインフルエンザ様症状（38℃以上の発熱と急性呼吸器症状）を訴えた場合、どのように対応すればよいのでしょうか？

A3： 産婦人科への直接受診は避けさせ、地域の一般病院へあらかじめ電話をして、できるかぎりの早期受診を勧めます。WHOは新型インフルエンザ感染が疑われる場合には医師は確認検査結果を待たずに、ただちにタミフルを投与すべきとしています。妊婦には、「発症後48時間以内のタミフル服用開始（確認検査結果を待たず）は重症化防止に最も有効」と伝えます。

Q4： 妊婦に新型インフルエンザ感染が確認された場合の対応（治療）はどうしたらいいのでしょうか？

A4： ただちにタミフル（75mg錠を1日2回、5日間）による治療を開始します。

Q5： 妊婦が新型インフルエンザ患者と濃厚接触した場合の対応はどうしたらいいのでしょうか？

A5： 抗インフルエンザ薬（タミフル、あるいはリレンザ）の予防的投与を開始します。

Q6： 抗インフルエンザ薬（タミフル、リレンザ）は胎児に大きな異常を引き起こすことはないのでしょうか？

A6： 2007年の米国疾病予防局ガイドラインには「抗インフルエンザ薬を投与された妊婦および出生した児に有害事象の報告はない」との記載があります。また、これら薬剤服用による利益は、可能性のある薬剤副作用より大きいと考えられています。催奇形性（薬が奇形の原因になること）に関して、タミフルは安全であることが最近報告されました。

Q7: 抗インフルエンザ薬（タミフル、リレンザ）の予防投与（インフルエンザ発症前）と治療投与（インフルエンザ発症後）で投与量や投与期間に違いがあるのでしょうか？

A7: 米国疾病予防局の推奨（<http://www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm>）では以下のようになっていますので、本邦妊婦の場合にも同様な投与方法が推奨されます。

1.タミフルの場合

予防投与：75mg錠 1日1錠（計75mg）

治療のための投与：75mg錠 1日2回（計150mg） 5日間

なお、本邦の2008年Drugs in Japanによれば、治療には上記量を5日間投与、予防には上記量を7日～10日間投与となっています。

2.リレンザの場合

予防投与：10mgを1日1回吸入（計10mg）

治療のための投与：10mgを1日2回吸入（計20mg）

なお、本邦の2008年Drugs in Japanによれば、治療には上記量を5日間吸入、予防には上記量を10日間吸入となっています。

Q8: 予防投与の場合、予防効果はどの程度持続するのでしょうか？

A8: タミフル、リレンザともに2008年Drugs in Japanによれば、これらを連続して服用している期間のみ予防効果ありとされています。

Q9: 予防投与した場合、健康保険は適応されるのでしょうか？

A9: 予防投与は原則として自己負担となりますが、自治体の判断で自己負担分が公費負担となる場合があります。

Q10: 分娩前後に発症した場合は？

A10: タミフル（75mg錠を1日2回、5日間）による治療をただちに開始します。また、新生児も感染している可能性があるため、厳重に経過観察し、感染が疑われる場合には検査（A型か否か）を行い、できるだけ早期に治療を開始します。

Q11: 感染している母親が授乳することは可能でしょうか？

A11: 母乳を介した新型インフルエンザ感染の可能性は現在のところ知られていません。したがって、母乳は安全と考えられます。しかし、母親が直接授乳や児のケアを行なうためには以下の3条件がそろっていることが必要です。

- 1) タミフルあるいはリレンザを2日間以上服用していること
- 2) 熱が下がって平熱となっていること
- 3) 咳や、鼻水が殆どないこと

これら3条件を満たした場合、直接授乳することや児と接触することを母親に勧めます。ただし、児と接触する前の手洗い、清潔な服への着替え（あるいはガウン着用）、マスク着用の励行を指導します。また、接触中は咳をしないよう努力することを指導します。上記3条件を満たしていない間は、母子は可能な限り別室とし、搾乳した母乳を健康な第三者が児に与えるよう指導します。このような児への感染予防行為は発症後7日間にわた

って続けることが必要です。発症後7日以上経過し、熱がなく症状がない場合、他人に感染させる危険は低いと考えられているので、通常の母児接触が可能となります。

本件Q&A改定経緯：  
初版 平成21年5月19日  
2版 平成21年6月19日  
3版 平成21年8月4日  
4版 平成21年8月25日