

事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 19 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

10月18日に開催された薬事・食品衛生審議会安全対策調査会において、標記の件について審議され、別紙のように、妊婦への接種及び他のワクチンとの同時接種に関し、添付文書の改訂が行われることとなりましたのでお知らせいたします。各自治体におかれましては、管下受託医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

なお、実際の製品添付文書には、当面従来のもものが添付されることとなりますが、これらの改訂を反映した添付文書は近く、医薬品医療機器情報提供ホームページの「医療用医薬品の添付文書情報」(http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html)において公開されます。

また、同調査会には、インフルエンザワクチンに含有されるチメロサールの安全性に関する調査結果資料も提出されていますが、資料は、厚生労働省ホームページの、

○審議会・研究会等 > 薬事・食品衛生審議会 > 医薬品等安全対策調査会
において、速やかに公表することとしております。

本件は、(社)日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても、周知依頼をしておりますので、申し添えます。

【医薬品名】 インフルエンザHAワクチン
A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の「他のワクチン製剤との接種間隔」に関する記載を

「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

と改め、〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項を

「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」

と改める。

〈参考〉 Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977

参考(新旧対照表)

インフルエンザ HA ワクチン及び A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) の新旧対照表

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <p>1.接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。</p> <p>2.他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p>	<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <p>1.接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。</p> <p>2.他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。<u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。</u></p>
<p>【接種上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種</p> <p style="padding-left: 20px;">妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p>	<p>【接種上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種</p> <p style="padding-left: 20px;">妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。*</u></p> <p style="padding-left: 40px;">※ 出典：Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977</p>