

事務連絡
平成21年10月9日

社団法人日本産婦人科医会 会長
寺尾 俊彦 殿

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（A/H1N1）ワクチンの妊婦への接種について

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御礼申し上げます。

さて、先般、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの優先接種対象者として、妊婦が位置づけられたところですが、現時点の関連情報を下記のように整理させていただきました。別添の参考資料と併せ、貴会員に周知いただきたくお取り計らいのほどお願い申し上げます。

記

1. 妊婦に対するワクチン接種の考え方

- 今般の新型インフルエンザワクチンの接種にあたっては、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、妊婦を優先接種の対象としている。
- 一方、現行の添付文書には、「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。」とされているが、今後、添付文書においても、妊婦を優先接種の対象とした今般の措置との整合を図る予定である。

2. 保存剤として使用されるチメロサルについて

- バイアル製剤には、チメロサル等の保存剤が使用されているところ、チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究ではその関連がないとされ、一般的には予防接種上の有益性が危険性を上回ると考えられており、欧米の規制当局もその考え方を支持している。なお、ワクチン全般において予防的な対応が重要であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っている。
 - 上記のように、妊婦についてチメロサル等の保存剤が添加されているワクチンを使用しても差し支えないものであるが、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていない。
 - 妊婦については、保存剤の添加が行われていないプレフィルドシリンジ製剤の選択ができるよう、流通等において配慮を行うこととしている。
- ※) あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤 (11月上旬以降に出荷が開始される予定)

3. その他

- 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの妊婦への接種に関する情報については、関連学会情報や厚生労働省ホームページ（新型インフルエンザ対策関連情報→ワクチン関連

情報)等を随時参考とされたい。

(参考資料)

- 別添1：受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領(案)(抜粋)
- 別添2：参考資料「新型インフルエンザワクチンの種類(国内産)について」(抜粋)
- 別添3：新型インフルエンザワクチンQ&A(10月2日時点)(抜粋)
- 別添4：新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要項(案)(抜粋)

(別添1)

受託医療機関における新型インフルエンザ (A/H1N1)

ワクチン接種実施要領 (案)

(抄)

6 予防接種の実施

受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。

(3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

オ 妊婦

妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤 (チメロサル 0.004~0.008mg/mL 又は 2-フェノキシエタノール 0.0045mL/mL) が使用されている。なお、チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。

一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていないことから、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。

なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、今般の新型インフルエンザワクチンの接種にあたっては、妊婦を優先接種の対象としている。今後、添付文書においても当該措置と整合を図る予定である。

※) あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤 (11月上旬以降に出荷が開始される予定)

新型インフルエンザワクチンの種類(国内産)について

製造販売業者	製剤の種類*	添加剤の種類と含有量
(財) 化学及血清療法研究所	10mLバイアル製剤	2-フェノキシエタノール, 0.0045mL/mL
(学) 北里研究所	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.005mg/mL
	0.5mLシリンジ製剤**	保存剤なし
(財) 阪大微生物病研究会	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.008mg/mL
デンカ生研(株)	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.004mg/mL

- * ① 年内の接種状況等を踏まえて、来年1月以降各社のバイアル製剤の種類の変更の可能性がある。
- ② 製造元の情報では、慎重な手技(専門的手技)では、1mL製剤では成人1人分(2回投与)、10mL製剤では成人9人分(18回投与)が接種可能とされている。

** 当該製剤は、11月上旬以降、出荷開始される予定。

(参考): 各社の添付文書は、以下のホームページを参照されたい。

http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html

一般名「A型インフルエンザHAワクチンH1N1」で検索

新型インフルエンザワクチンQ&A

平成21年 10月2日時点

(抄)

注意事項

特に断りがない限り、当面使用される国産インフルエンザワクチンを前提としたQ&Aです。

4. 妊婦について

(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？ 催奇形性はないのですか？

日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特別に重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期において接種可能であるとされています。

また、妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。

なお、新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（詳細は「4. 妊婦について」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対する 新型インフルエンザ（H1N1）感染に対する

一般向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html

医療関係者向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html

(問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンというタイプで、病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？

チメロサルが入っていないものはないのですか？

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤(小瓶に注射液が充てんされている製剤)には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。

チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、メチル水銀とは異なります。海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされており、一般的には接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられています。

しかしながら、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤(あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤)には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(別添4)

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱(案)

(抄)

第6 ワクチンの供給及び流通について

2 都道府県におけるワクチンの供給及び流通

(5) 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供

保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、チメロサル等保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できることとされていることから、同製剤の供給にあたっては、産科及び産婦人科に納入を限定するよう配慮すること。また、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦（医療従事者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。

※ 同製剤による初回出荷は11月前半以降となる見込み。