

## 参考とした文献等の概要

調査結果 引用文献	出典	記載内容
1	厚生労働省「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」	<p>(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？</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
2	『産婦人科診療ガイドライン… 産科編 2008』 <sup>1</sup>  社団法人 日本産科婦人科学会 社団法人 日本産婦人科医会	<p>CQ102</p> <p>1. 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きわめて低いと説明し、ワクチン接種を希望する妊婦には接種して良い。(推奨レベル：B 勧められる)</p>
3	『インフルエンザ Q&A 2008 年 度版』 <sup>2</sup>  国立感染症研究所 感染症情報 センター	<p>インフルエンザワクチンはウイルスの病原性をなくした不活化ワクチンであり、胎児に影響を与えるとは考えられていないため、妊婦は接種不适当者には含まれていません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、ワクチンの中でインフルエンザウイルスは生きていません。そのため、胎児に直接影響を与えることはありません。妊婦は接種不适当者（いわゆる接種禁忌）には含まれていませんが、国内では、妊婦または妊娠している可能性の高い女性に対するインフルエンザワクチン接種に関して、調査成績が十分に集積されていないため、米国のように勧奨の対象にはなっていません。ただし、妊婦がインフルエンザにかかると、重症になる場合が多く、使える薬も限られています。</p>

<sup>1</sup> <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/FUJ-FULL.pdf>

<sup>2</sup> <http://idsc.nih.gov/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html#q21>

		<p>ワクチンによって重症化を予防した方が利益があると考えられた場合には、ワクチンを接種しておかれると良いと思います。</p> <p>インフルエンザワクチンの接種とは関係なく、一般的に妊娠初期は自然流産が起こりやすい時期であり、この時期の予防接種は避けた方がよいと考えられます。一方米国では、「予防接種の実施に関する諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices)」の提言により、妊娠期間がインフルエンザシーズンと重なる女性は、ワクチンを接種するのが望ましいとされています (Prevention and Control of Influenza. MMWR 2008 ; 57(RR-7) : 1-59 参照)。</p> <p>これまでのところ、妊婦にワクチンを接種した場合に生ずる特別な副反応の報告は無く、また、妊娠初期にインフルエンザワクチンを接種しても胎児に異常の出る確率が高くなったというデータも無いことから、予防接種直後に妊娠が判明しても、胎児への影響を心配して人工妊娠中絶を考慮する必要はありません。同様に、ワクチン接種による精子への影響もありませんので、妊娠を希望しているカップルの男性の接種にも問題はありません。</p>
4	<p>妊娠中のおくすりに関する基本的な考え方<sup>3</sup></p> <p>国立成育医療センター</p>	<p>〈一般の方〉</p> <p>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、一般的に妊娠中のすべての時期において安全であるとされています。</p> <p>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。</p> <p>〈医療関係者〉</p> <p>現在日本で使用されているインフルエンザワクチンは不活化ワクチンです。</p> <p>妊娠初期のインフルエンザワクチン接種の催奇形性に関する大規模な疫学研究はひとつあります。妊娠 4 ヶ月までにインフルエンザ不活化ワクチン接種を受けた母親から生まれた 650 人の児において、大奇形、小奇形の発生率は増加しなかったと報告されています (Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977)。他にも第 1 三半期に不活化インフルエンザワクチン接種を受けた子どもにおいて先天奇形発生率の増加は認められなかったとの小規模な研究による報告があります (J Infect Dis 140(2):141-146, 1979, Am J Obstet</p>

<sup>3</sup> <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/tamiflu2.html>

		<p>Gynecol 140:240-245, 1981)。 生ワクチンではないので重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中のすべての時期において安全であるとされています。</p> <p>妊娠中のインフルエンザウイルス感染は、重度の合併症や入院のリスクを高めるとの報告があります (Am J Epidemiol 1998;148:1094-102, Br J Obstet Gynaecol 2000;107:1282-9.)。アメリカの予防接種諮問委員会 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) による勧告では、インフルエンザシーズン中に妊婦である女性のインフルエンザワクチン接種を妊娠週数に関わらず推奨しています (MMWR 2009, Vol. 58 RR-8)。</p> <p>妊娠中は胎児を免疫学的に寛容するために、母体の免疫機能は低下傾向にあり易感染性です。さらに、妊娠初期では悪阻による体力低下、中期以降は子宮の増大による他臓器への圧排所見の 1 つとして横隔膜の挙上による肺活量の低下、循環血漿量の増大による心への負荷が加わり心肺機能の低下がみられます。これらのことから、妊婦はインフルエンザ感染症に関しては感染しやすくさらに重症化しやすい身体状況にあると考えられ、積極的なワクチン接種が世界的に勧められています。</p> <p>国立成育医療センターでは、妊娠中のワクチン接種による母体の免疫獲得能力、出産までの免疫持続力、赤ちゃんへの免疫移行に関し研究させていただいております。前述のとおり母体の免疫機能は低下傾向にあり、ワクチンによる免疫獲得能力が妊娠していない時より低下することが心配されておりましたが、現在までの当院での研究の結果からは、不活化インフルエンザワクチンは妊娠中の免疫の変動に関係なく約 90%が免疫を獲得することが可能で、全ての時期でワクチン接種は免疫獲得に有効であることが想定されました。ワクチン接種後に獲得された免疫は少しずつ低下しますが、出産時にはまだ感染防御に十分とされる免疫力が残っており、さらに母体の免疫が胎盤を介して児へ移行することにより、出産した赤ちゃんも出生時に既に感染防御に十分な免疫を獲得していることが証明されました。また、2002 年の開設以来シーズンあたり 150 人前後の妊婦さんがワクチン接種を受けていますが、副反応、胎児への影響もみられておりません。従って、妊娠中のインフルエンザワクチン接種は母子ともに有用なワクチン接種と考えられます (J Med Virol 2009, in press)。</p>
5	Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports July	<p>Pregnant Women Pregnant women and newborns are at risk for influenza complications, and all women who are pregnant or will be pregnant during influenza season should be vaccinated. The American College</p>

	31, 2009 / Vol. 58 / No. RR-8 『Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines』 <sup>4</sup> Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP)	of Obstetricians and Gynecologists and the American Academy of Family Physicians also have recommended routine vaccination of all pregnant women . No preference is indicated for use of Trivalent inactivated influenza vaccine that does not contain thimerosal as a preservative (see Vaccine Preservative [Thimerosal] in Multidose Vials of Trivalent inactivated influenza vaccine) for any group recommended for vaccination, including pregnant women. Live, attenuated influenza vaccine is not licensed for use in pregnant women. However, pregnant women do not need to avoid contact with persons recently vaccinated with Live, attenuated influenza vaccine.
6	Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices 『Guidelines for Vaccinating Pregnant Women』	Influenza (Inactivated) · Vaccination with inactivated influenza vaccine is recommended for the following persons who are at increased risk for severe complications from influenza: . . . Women who will be pregnant during the influenza season. <sup>5</sup> · One study of influenza immunization of approximately 2,000 pregnant women demonstrated no adverse fetal effects associated with influenza vaccine; similar results were observed in a study of 252 pregnant women who received inactivated influenza vaccine within 6 months of delivery. <sup>5</sup>  Influenza (LAIV) · Persons who should not be vaccinated with LAIV . . . pregnant women. . . . These persons should receive inactivated influenza vaccine.
7	『Influenza A (H1N1): EU Health Security Committee agrees statement on target and priority groups for vaccination』 <sup>5</sup>  the European Union Health Security Committee and the Early Warning and Response authorities (HSC/EWRS)	On the basis of current scientific evidence and taking into account guidance by the European Centre for Disease Control and the World Health Organisation, the HSC/EWRS statement recommends the following groups as constituting the first priority groups for A H1N1 vaccination: - All persons from 6 months old with underlying chronic conditions (e.g. Chronic respiratory diseases; chronic cardiovascular diseases and persons with congenital or acquired immunodeficiency) starting with those with most severe symptoms - Pregnant women - Health care workers
8	Center for Faith-based and Neighborhood Partnerships at the U.S. Department of Health and Human Services with support from	2009 H1N1 Vaccine Target Groups • Pregnant women • Household contacts and caregivers for children · younger than 6 months old; • Healthcare and emergency medical services (EMS) · personnel;

<sup>4</sup> <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5808.pdf>

<sup>5</sup> <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1252>

	the Centers for Disease Control and Prevention, H1N1 FLU A GUIDE FOR COMMUNITY AND FAITH-BASED ORGANIZATIONS	<ul style="list-style-type: none"> <li>All people aged 6 months to 24 years</li> <li>People aged 25 through 64 years with chronic · health conditions (see Appendix A for a list of these medical conditions).</li> </ul>
9	Australian Government Department <sup>6</sup>	<p>Panvax® H1N1 vaccine and pregnancy</p> <p>Pregnant women are more susceptible to complications with the pandemic (H1N1) 2009 flu than most other people. Some women who have caught this disease have miscarried or gone into premature labour.</p> <p>The vaccine does not contain any ‘live’ flu virus and is not a risk to unborn babies. It is safe to get influenza vaccines at any stage of pregnancy, and it is normally recommended. Even if you have had the seasonal flu vaccine during your pregnancy, it is still recommended that you get this additional vaccine. The seasonal vaccine gives no protection against this new influenza strain.</p>
10	『WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines』 <sup>7</sup>  The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)	All countries should immunize their health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure. As vaccines available initially will not be sufficient, a step-wise approach to vaccinate particular groups may be considered. SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions: pregnant women; those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions; healthy young adults of 15 to 49 years of age; healthy children; healthy adults of 50 to 64 years of age; and healthy adults of 65 years of age and above.
11	『インフルエンザ予防接種ガイドライン 2009 年度版』 <sup>8</sup>  予防接種ガイドライン等検討委員会	<p>12.他の予防接種を受けている場合の接種間隔</p> <p>インフルエンザワクチン接種前に受けた予防接種の有無、種類を確認し、最近受けた予防接種が生ワクチンであった場合には接種した日の翌日から起算して 27 日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの場合には接種した日の翌日から起算して 6 日以上、の間隔をおく。</p> <p>ただし、二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。</p>
12	『2009 予防接種に関する Q&A 集』	<p>5.3)ワクチンの接種間隔</p> <p>あらかじめ混合されていない 2 種類以上のワクチンを接種する場合には、通常不活化</p>

<sup>6</sup> [http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/19ED5F7CE6A1C30BCA25763C001A8EA2/\\$File/H1N1%20Brochure.pdf](http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/19ED5F7CE6A1C30BCA25763C001A8EA2/$File/H1N1%20Brochure.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_vaccine\\_20090713/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090713/en/index.html)

<sup>8</sup> <http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp1107-1e.html>

	社団法人 細菌製剤協会	ワクチン及びトキソイド接種の場合は、6日以上（いわゆる1週間以上）の間隔をあけません。これは1週間経てばワクチンによる反応がほぼなくなるためです。また、生ワクチン接種の場合は、ウイルスの干渉を防止するため、あるいは副反応が起こるかもしれない時期をはずすため27日以上（いわゆる4週間以上）の間隔をあけて次のワクチンを接種します。ただし、同じ種類のワクチンを複数回接種する場合には、ワクチン毎に推奨される接種間隔が定められていますので、そのスケジュールに沿って接種します。また、あらかじめ混合されていない2種類以上のワクチンについて、医師が必要と認めた場合には、同時に（接種部位は別々に）接種を行うことができます。
13	『Questions & Answers 2009 H1N1 Influenza Vaccine』 <sup>9</sup> 10月15日 Centers for Disease Control and Prevention	Can the seasonal vaccine and the 2009 H1N1 vaccine be given at the same time?  Inactivated 2009 H1N1 vaccine can be administered at the same visit as any other vaccine, including pneumococcal polysaccharide vaccine. Live 2009 H1N1 vaccine can be administered at the same visit as any other live or inactivated vaccine EXCEPT seasonal live attenuated influenza vaccine.
14	『H1N1 Clinicians Questions and Answers』 <sup>10</sup> 10月8日 Centers for Disease Control and Prevention	Can seasonal influenza vaccine and 2009 H1N1 vaccine be given at the same visit?  Both seasonal and 2009 H1N1 vaccines are available as inactivated and live attenuated (LAIV) formulations. The simultaneous and sequential administration of seasonal and 2009 H1N1 inactivated vaccines is currently being studied. However, existing recommendations are that two inactivated vaccines can be administered at any time before, after, or at the same visit as each other (General Recommendations on Immunization, MMWR 2006;55[RR-15]). Existing recommendations also state that an inactivated and live vaccine may be administered at any time before, after or at the same visit as each other. Consequently, providers can administer seasonal and 2009 H1N1 inactivated vaccines, seasonal inactivated vaccine and 2009 H1N1 LAIV, or seasonal LAIV and inactivated 2009 H1N1 at the same visit, or at any time before or after each other. Live attenuated seasonal and live 2009 H1N1 vaccines should NOT be administered at the same visit until further

<sup>9</sup> [http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/public/vaccination\\_qa\\_pub.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/public/vaccination_qa_pub.htm)

<sup>10</sup> [http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/clinicians\\_qa.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/clinicians_qa.htm)

		<p>studies are done. If a person is eligible and prefers the LAIV formulation of seasonal and 2009 H1N1 vaccine, these vaccines should be separated by a minimum of four weeks.</p> <p>Can 2009 H1N1 vaccine be administered at the same visit as other vaccines?</p> <p>Inactivated 2009 H1N1 vaccine can be administered at the same visit as any other vaccine, including pneumococcal polysaccharide vaccine. Live 2009 H1N1 vaccine can be administered at the same visit as any other live or inactivated vaccine EXCEPT seasonal live attenuated influenza vaccine.</p>
--	--	--