

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）