

新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について

1. 臨床試験結果

国立成育医療センターが行った「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験-妊婦-」によると、新型インフルエンザワクチン（北研）を 1 回接種した、妊娠 8 週から 32 週までの健常妊婦 131 例において、重大な副反応はみられなかった

※ 2 回接種後の副反応、妊娠経過へ与える影響（早・流産）、胎児へ与える影響（催奇形性、成長）は調査中

2. 接種医療機関からの副反応報告の状況

- (1) 1 月 29 日現在、副反応報告のうち、妊婦への接種後の副反応報告は、37 人（うち、入院相当以上の副反応（重篤な副反応）は 6 人）。

| 6 人の重篤な副反応の内容 | 発生後の経過、接種との関連性 |
|----------------|--|
| 腫脹、発赤、痒み | 回復 |
| 臍帯過捻転（胎児死亡） | 専門家の評価ではワクチン接種との関連はない |
| 痙攣（嘔吐ともなう）、異常感 | 回復 |
| けいれん、意識消失、ほてり | 回復 |
| アナフィラキシー | 回復 |
| 子宮内胎児死亡 | 切迫流産の治療後の妊婦。ワクチン接種 28 日後に胎児死亡確認、死産。専門家評価中。 |

- (2) 副反応報告頻度については、医療機関からの接種区分別の接種者数の報告の集計値がある 11 月・12 月 2 ヶ月間では、次のとおり。

| | 推定接種者 | 全報告数／頻度 | うち、重篤報告数／頻度 |
|----|-----------|-------------------|-------------------|
| 妊婦 | 35.7 万人 | 36 人 1 万分の 1 | 6 人 10 万分の 2 |
| 全体 | 1091.5 万人 | 1388 人 1 万分の 1 | 290 人 10 万分の 3 |

※都道府県からの報告に基づく推計値

以上から、妊婦に関する副反応報告の頻度等の状況においては、他の接種集団と比べて現時点で特段の違いがあるとは言えないが、胎児死亡症例等については、詳細に専門的評価を行う必要がある。

抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

1. タミフルの妊婦投与時の安全性について

(1) 製造販売業者による調査

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

2002年5月から2006年12月までに、妊婦72例への投与が確認されている。うち、胎児への副作用として、自然流産2例、新生児の心室中隔欠損症1例が報告された。また、妊婦の蕁麻疹が1例報告された。

※ 自然流産の頻度は、一般に15%とされている。また、心室中隔欠損症は0.5%程度の頻度とされている。自然流産2例及び心室中隔欠損症1例が72例の妊婦に見られても、これらの頻度からみて不自然ではない。

② 今シーズンのインフルエンザ罹患妊婦の治療実態調査

2009年9月から11月までの期間で、全国の産婦人科医師にインフルエンザに罹患した妊婦に関する治療実態調査への協力を求め、1005例のインフルエンザ罹患妊婦について情報を入手。うち793例にタミフルが投与され、調査期間中、副作用報告はなかった。

(2) 国立成育医療センター等による研究報告

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する研究報告

(Canadian Medical Association Journal July 7, 2009;181(1-2))

国立成育医療センター他1施設による臨床研究結果によれば、妊娠中にタミフルの治療を受けた90例の妊婦について、フォローアップを実施したところ、出生児に形態異常が認められた例は1例であった。この頻度(1/90)は一般妊婦集団で見られる形態異常児出生頻度(1%~3%)内であった。

2. リレンザの妊婦投与時の安全性について

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

販売開始後から、妊婦11例への投与が確認されている。この11例について、副作用は認められなかった。なお、出産後の調査に協力が得られた10例について、出産後の母子の状態は正常であった。

② 今シーズンのインフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査(中間報告)

契約医療機関において、2009年11月2日以降、15例の妊婦にリレンザが投与され、副作用は認められなかった。

また、1(1)②においても108例のリレンザ投与妊婦についての情報を得、調査期間中、副作用報告はなかった。

以上より、タミフル・リレンザの妊婦での投与については、現時点までには、特段の安全性の懸念は示されていないが、引き続き、新型インフルエンザに対する妊婦投与時の情報収集を行っている。

<参考資料目次>

- 参考資料 1-1
副反応報告の概要リスト（非重篤及び重篤度不明症例） 1
- 参考資料 1-2
諸外国の状況 54
- 参考資料 1-3
新型インフルエンザワクチンの添付文書 55
- 参考資料 1-4
新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について（第1回
合同開催の検討結果） 69
- 参考資料 1-5
基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について（厚生労働省新
型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡） 71
- 参考資料 1-6
アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお持ちの
患者さんへの接種の際の注意事項について（厚生労働省ホームペー
ジより） 78
- 参考資料 1-7
アナフィラキシーの分類評価（社団法人細菌製剤協会提出資料） . . 79
- 参考資料 1-8
季節性インフルエンザワクチンの予防接種における死亡症例（今
シーズン接種分） 82
- 参考資料 1-9
輸入ワクチンの概要（厚生労働省ホームページより） . . . 84
- 参考資料 1-10
受託医療機関等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（平成22年2月8日改正） 88