

平成 21 年 8 月 25 日

厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 御中

社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 吉村 泰典

### 新型インフルエンザワクチンに対する要望

日本産科婦人科学会では「妊婦（110 万人）ならびに産後 6 ヶ月以内の婦人（55 万人）への新型インフルエンザワクチンの優先的な接種」を要望いたします。根拠は以下の通りです。

1. 妊婦は新型インフルエンザに罹患すると重症化しやすく、また死亡率も高い可能性がある。

理由： Lancet 誌（Published Online 2009 年 7 月 29 日）によれば「米国疾病予防局（CDC, Center for Disease Control）は 2009 年 4 月 15 日～同年 5 月 18 日間に 13 州で 34 名の新型インフルエンザ（H1N1）感染妊婦を確認した。うち 11 名（32%）が入院し、1 名（2.9%）が死亡した。また、この 1 ヶ月間の総感染者数 5,469 名中、妊婦は 34 名（0.6%）を占めたが、妊婦での入院率（32.4% [11/34]）は妊婦以外での入院率（4.0%[218/5,435]）に比してはるかに高いものであった。」また、同時に同誌は以下のことも報告している。「2009 年 4 月 15 日～同年 6 月 16 日間に新型インフルエンザによる 45 名の死亡を確認した。うち 6 名（13%）が妊婦であった。これら 6 名はいずれもタミフル投与を受けたが、その投与開始時期は発症後 6 日、8 日、8 日、10 日、14 日、15 日目であった。これらの妊婦はいずれも肺炎と ARDS を合併し人工呼吸管理を必要とした妊婦であった。」ちなみに、妊婦は全米人口の約 1.3%である。

2. WHO は上記 Lancet 誌の報告を受けて、2009 年 7 月 31 日に「Pandemic influenza in pregnant women: Pandemic (H1N1)2009 briefing note 5」として、以下を推奨した。

- 1) 新型インフルエンザ流行地域の妊婦ならびに妊婦の治療に関与する者は妊婦のインフルエンザ様症状に注意を払うべきである。
- 2) 症状発現後はできるかぎり早期にタミフルによる治療を開始すべきである。

－ 1 －



社団法人 日本産科婦人科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号 ツインビュー御茶の水ビル 3 階  
TEL : 03-5842-5452 FAX : 03-5842-5470 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp

症状発現後 48 時間以内にタミフルが投与されるとその効果は最大限発揮されるので、医師は精密検査結果を待つ事なく、即座にタミフル投与を開始するべきである。

- 3) 症状発現後 48 時間以上経過していてもタミフルには効果がある可能性がある。タミフルの効果とはしばしば死亡原因となる肺炎の予防と入院を必要とするような重症化の防止である。
- 4) 今後利用可能となるワクチン接種に関しては、妊婦には優先的順位が与えられるべきである。

### 3. ワクチンの安全性について

季節性インフルエンザワクチンに関しては妊婦に対する安全性と有効性は既に諸外国において確認されている。そのため、米国疾病予防局では季節性インフルエンザワクチン摂取に関して、妊婦は、0.5 歳～5 歳児、50 歳以上成人、喘息・糖尿病・心疾患合併成人、医療従事者、感染機会の多い職場での従事者らとともにワクチン摂取を受けるべきとしている。それらを受けて日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は 2008 年発行「産婦人科診療ガイドライン---産科編 2008」において、「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極めて低いと説明し、ワクチン接種を希望する妊婦には摂取してよい。」とした。したがって、本邦妊婦が実際に季節性インフルエンザワクチンを受けるようになったのは 2008 年後半からと推測される。したがって、本邦妊婦における季節性インフルエンザワクチンの安全性に関する研究報告はまだ少ない。

新型インフルエンザワクチンの安全性に関しては、まだデータがなく、各国メディアが懸念を表明していることもあり、WHO が 2009 年 8 月 6 日に **Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6, [Safety of pandemic vaccines]** を発表した。要旨を抜粋すれば以下のようになる。

---ワクチンはインフルエンザによる死者やインフルエンザ患者を最小限に抑制するために最も効果的な方法である。しかしながら、その効果を最大限に発揮するためには迅速、かつ多くのヒトに、かつタイムリーに使用される必要がある。過去の経験（ワクチン製造が間に合わず、多くの死者を出した）から WHO はワクチン認可過程の短縮化を図ってきており、認可が迅速であることは安全性や品質管理をおろそかにするものではない。インフルエンザワクチンには既に 60 年以上の歴史があり、どの年齢層に関してもその安全性が確立されている。しかしながら、非常に稀ではあるが重篤な副作用も報告されている。そのような稀な副作用に関しては世界的流行時のように極めて多くの人々がワクチン摂取を受けた時でないとも明らかとならないものもあり、それは予測不可能である。新型インフルエンザワクチンの安全性については当然のことながら臨床データは不十分である。このような理由より、WHO はすべての国に新型インフルエンザワクチンの安全性と有効性について適切にモニターすることを求める。-----

4. 生後 6 ヶ月以内の乳幼児がインフルエンザ感染をすると重篤化することが季節性インフルエンザで確認されているので、乳幼児と密接なコンタクトを取る分娩後 6 ヶ月以内の婦人へのワクチン接種が勧められる。

5. タミフルの妊婦投与への安全性に関しては以下の review article があり、以下にその内容の抜粋を示す。

Tanaka T, Nakajima K, Murashima A, et al: Safety of neuraminidase inhibitors against novel influenza A (H1N1) in pregnant and breastfeeding women. Canadian Medical Association Journal July 7, 2009; 181 (1-2). First published June 15, 2009; doi:10.1503/cmaj.090866

この論文の中で、虎ノ門病院ならびに国立成育医療センター内「妊娠と薬情報センター (<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>)」による前方視的研究結果が紹介されている。妊娠中にタミフルの治療量（75mg を 1 日 2 回服用）投与を受けた 90 名妊婦が前方視的にフォローアップされたが、出生児に形態異常が認められた例は 1 例のみであった。この頻度（1/90）は一般妊婦集団からの形態異常児出生頻度（1%-3%）内にあった。すなわち、タミフルは催奇形性という点に関して安全である。

6. 参考までに日本産科婦人科学会がホームページ（一般の方も閲覧可能）に掲載している新型インフルエンザに関する Q&A（一般の方対象、医療関係者対象の 2 つ）を次項に示す。