

【医薬品名】インフルエンザH Aワクチン
A型インフルエンザH Aワクチン（H 1 N 1株）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する接種上の注意]の項の「他のワクチン製剤との接種間隔」に関する記載を

「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

と改め、[妊婦、産婦、授乳婦等への接種]の項を

「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。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」

と改める。

参考 Birth Defects and Drugs in Pregnancy,1977