

妊婦の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン接種のメリット、デメリット(特に最近報告されているワクチン接種後の血栓症)について教えてください

妊婦に対する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン接種については、まだ十分な知見がなく各国で見解が分かれています。米国では接種対象として妊婦を除外すべきではないとしていますし、イスラエルでは積極的な接種対象としていますが、英国やカナダでは十分な臨床データがないことから接種を推奨してはいません。WHO も妊婦へのワクチン接種のメリットがリスクを上回る場合を除いて、妊娠中の接種を推奨してはいません。わが国では、日本産婦人科感染症学会と日本産科婦人科学会が、2021年1月27日に提言を公表しています。その中で、「妊婦をワクチン接種対象から除外することはしない、感染リスクが高い医療従事者、重症化リスクがある可能性のある肥満、糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する」とされました。

([http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127\\_COVID19.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf))

その後同年6月17日には、「日本においても、希望する妊婦さんはワクチンを接種することができます。あらかじめ健診先の医師に接種の相談をしておきましょう。接種してよいと言われていれば、その旨を接種会場の問診医に伝えて、接種を受けてください。」(<https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/210617.pdf>)と前向きな提言がされました。

副反応についてですが、一般的に局所の疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、下痢などの症状が、一定の割合の方に1～2日続きます。重篤なアナフィラキシーを含むアレルギーの頻度は、ファイザー製ワクチンの治験時には0.0011%でした。また、米国におけるワクチンを接種した妊婦の登録調査では、副反応の頻度は妊娠していない女性と同程度でした。妊婦だからといってワクチン接種は、短期的な悪影響を及ぼさないということが分かりました。また、お母さんへのワクチン接種は、産まれてきた赤ちゃんへ抗体が移行し、生まれてからしばらくの間、感染を予防するという報告もあります。また、授乳中の方についても、母乳への抗体移行が報告されていますが、赤ちゃんに悪影響を及ぼすわけではなさそうです。

(<http://www.jsognh.jp/common/files/literature/file202105.pdf>)

しかし、最近新たな有害事象の報告が出てきました。国内では、ファイザー社製ワクチンにおいて、接種開始から3か月の同年5月21日までに85人の死亡者が報告されました。死因は心筋梗塞、急性心不全、くも膜下出血などさまざまでしたが、ワクチン接種との因果関係について、まだ因果関係は明らかではないとされています。なお、この中に妊婦は含まれていませんでした。海外の報告では、ファイザー社製、モデルナ社製のワクチンで、血小板減少症や出血も報告されています。危険性を判断するには時期尚早と考えられますが、心血管系への影響の可能性は否定出来

ず、今後の調査が必要です。(https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000784439.pdf)

また、重篤な副反応として血小板減少症を伴う血栓症が話題となっています。英国医薬品・医療製品規制庁(The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)は、同年3月18日に、英国において、アストラゼネカ社製ワクチン接種者から発生した血栓塞栓症(vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: VITT)を報告しました。VITTは、脳静脈血栓症、内臓静脈血栓症など通常とは異なる部位に血栓症が生じ、中等度～重度の血小板減少を伴うことが特徴で、ワクチン接種後4～28日に発症します。これはワクチンを接種したことでつくられた抗体が引き金になっている可能性が指摘されています。100万人に1人未満の発生率の低さから、MHRAおよび欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)は、ワクチン接種のメリットがリスクを上回るとしました。しかし、英国とEUの3,400万回の接種中、62件の脳静脈洞血栓症と24件の内臓静脈血栓症があり、18例が死亡し、その多くが50歳未満でした。こういった経緯から、「非常に稀に起こりうる副反応」として、ワクチンの添付文書に記載することとなりました。以上より、アストラゼネカ社製ワクチンは、メリットがリスクを上回るとした上で、接種の可否は各国が決めるべきだとしています。なお、わが国でも、同年6月2日に、日本脳卒中学会・日本血栓止血学会から、「アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版」が発刊されました

(<http://www.jsth.org/wordpress/wpcontent/uploads/2021/06/TTS%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8Dver.2.3.pdf>)。

また、Johnson and Johnson(J&J)製のワクチンでも接種後の680万人のうち6例にVITTの報告があったことをアメリカの疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)と食品医薬品局(Food and Drug Administration, FDA)は、明らかにし、同年4月13日に、J&J社製のワクチン使用の中断を勧告しました。J&J製ワクチン接種後のVITTは、ほぼすべて50歳未満の女性に発症しており、100万人あたり約7人の割合で、接種後6～13日以内に発生しました。しかし、その後の分析において、J&J製においても同ワクチン接種のメリットはリスクを上回ると判断され、同年4月23日から接種が再開となっています。

以上のことから、妊娠したからといって、ワクチン接種によるVITT発症の可能性が高くなるとのデータはありませんが、妊娠可能年齢の女性(50歳未満)において、まれではありますがVITTのリスクが高まることを知っておく必要があります。妊娠中は、もともと血液が固まりやすく、血栓症が発症しやすい状態となりますので、妊婦がワクチン接種を希望する場合には、VITTの報告がないファイザー社製、モデルナ社製の選択肢も考慮されます。

(2021年7月 文責：評議員・幹事 二井理文)