

**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と神経筋疾患患者：
世界筋学会（WMS）からのアドバイスー ワクチン接種について**

世界筋学会（WMS）は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行開始から、神経筋疾患患者と医療関係者、介護者に対する最新情報とアドバイスの提供に取り組んできました。このお知らせは、新しく開発された SARS-CoV2 に対するワクチンの接種について、神経筋疾患の患者さん達からたくさんの質問をいただいております、それらの質問に答えるために作成しました。新型コロナウイルスに関する研究は急速に発展しており、WMS は常に新しい情報を更新していく予定です。

背景：

新型コロナウイルスの流行を抑えるためには、ウイルス感染リスクを下げるようなワクチン接種を世界規模で行う必要があります。

12 か月前にパンデミックが起こってから、多数のワクチンが開発されています。ニューヨークタイムズ社のコロナウイルスワクチンの追跡情報によると、現時点で臨床試験の段階にあるワクチンは 71 種類あり、そのうち 20 種類は最終段階（第 3 相試験）まで進んでいます。12 種類のワクチンは、各国で完全使用または限定使用の承認がなされています。現在開発段階のトップにあるワクチンには以下の様なものがあり、それぞれ異なる作用原理を持っています：

- ・ mRNA をベースとするワクチン（Modern: モデルナ社、Pfizer/BioNTech ファイザー/ビオンテック社）は、ウイルスの突起(スパイク)タンパクに対する免疫反応を惹起します。
- ・ アデノウイルスを用いたワクチン（Cansino: カンシノ社, Gamaleya: ガマレーヤ社, Johnson&Johnson: ジョンソン&ジョンソン社, Oxford-AstraZeneca: オックスフォード大学-アストラゼネカ社）は、遺伝子改変によりスパイクタンパクの DNA 情報を組み込まれたアデノウイルスを用いてコロナウイルスに対する免疫反応を引き起こします。注：これらのワクチンは、何れも遺伝子治療に用いられるアデノ随伴ウイルス(AAV)を用いてはいません。
- ・ タンパク質をベースとするワクチン(Vector: ベクター社, Novavax: ノババックス社) は、コロナウイルスが持つ様々なタンパク質に対する免疫反応を引き起こします。
- ・ 不活化ワクチン（Sinopharm-Beijing: シノファーム社北京、Sinopharm-Wuhan: シノファーム社武漢、Sinovac: シノバックス社、Bharat Biotech: バラート・バイオテック）は不活化されたコロナウイルスを用いて免疫反応を惹起します。

特定の国でどのワクチンが承認されているかについての正確な情報は、各国の情報を確認してください。承認されたワクチンは、深刻な基礎疾患を持たない 16 歳以上の健康な被験者を対象にした試験で、SARS-Cov2 感染の高い予防効果が実証されています。

現在、多くの国でワクチン接種が実施中で、一部の国では普及が進んでいます。副作用は今のところ、局所痛や発熱、悪寒、数日間の筋肉痛など軽微なものです。これまでのワクチン接種の分析では、特定のワクチンが他のワクチンより優れているという明らかな証拠はありません。また、「ウィルスの変異」がワクチンの効果に与える影響については、まだ不明です。

神経筋疾患患者の COVID-19 ワクチン接種

神経筋疾患の患者さん、およびその介護者や医師から、もっとも頻繁にいただいた質問には以下の様なものがあります：

1. 1種類以上のワクチンが承認された時、接種することができますか？

ほとんどの国ではワクチンの配布はワクチンプログラムに沿って行われており、その中では高齢者や重篤な基礎疾患を抱えるハイリスク群が最優先に扱われ、彼らを診療・介護する人たちも優先される可能性があります。ハイリスク群の決め方は国によって異なります。各国の保健機構はそれぞれのウェブサイトでワクチン配布に関する詳しい情報や配布のガイドラインを公開していますが、神経筋疾患に関する特別な言及がない場合もあります。また、ワクチンの限定許可の条件によっては、接種可能な年齢が限定されることもあります。

2. 私はワクチンを優先的に接種できるグループに属しますか？

「新型コロナウイルス(COVID-19)と神経筋疾患患者：世界筋学会の立場と助言(The WMS position and advice document "COVID-19 and people with neuromuscular disorders)」(World muscle society HP worldmusclesociety.org/news/view/covid-19-and-people-with-neuromuscular-disorders-world-muscle-society-position-and-advice または厚労科研班 HP doctors.mdcst.jp/covid19/でご覧いただけます)の第1項では、神経筋疾患患者さんの中で、COVID-19 感染防止に厳密な予防措置が必要になるハイリスク群を定義する基準を記載しています。

その中でも一部の患者さんは、「非常にハイリスク」のグループに分類され(「世界筋学会の立場と助言」を参照ください)、ワクチン配布が優先されることが多いですが、保健当局による具体的な定義とガイドラインは国によって異なります。私達は全ての神経筋疾患患者さんに対し、自国でワクチン接種のプログラムが開始されれば、ご自身の担当医師とこまめに連絡を取り、ご自身がどのグループに属するか、また介護者のワクチン接種の適格性を明確にするよう勧めます。

3. ワクチンが承認されたら、ワクチンを受けても良いでしょうか？ ワクチンを受けることで COVID-19 に感染するリスクや重症な副作用が出現するリスクはありますか？

現時点までに承認された、または、治験の最終段階にある COVID-19 ワクチンでは、ワクチンの接種により COVID-19 を発症するリスクはありません。現時点において、(感染リスクのある)生ワクチンの開発はなされていないと認識しています。治験に参加され

た被験者における副作用は軽度で一過性のため、接種による利益の方が副作用よりも大きいとみなされています：これまでのワクチン接種でもこの点は変わっていません。この点において、神経筋疾患患者さんが一般の被験者と異なると示唆する証拠はありません。

一部のワクチンは、特定の神経筋疾患の治療を受けている患者さん、特に治験実施中の患者さんにおいては、接種のタイミングが制限される可能性があり、ワクチンと神経筋疾患治療との相互作用が不確定な場合もあります。神経筋疾患患者で、特定の治療を受けている場合は、神経筋疾患の専門医師や専門施設に連絡し、製薬会社に確認してもらうことをお勧めします。

4. 神経筋疾患により、ワクチンの効果に影響が出ますか？

現在承認されている各ワクチンの作用機序からは、神経筋疾患が副作用のリスクを高めると示唆する証拠はありません。また、免疫系を冒さない神経筋疾患が、ワクチンの作用に影響することはありません。しかし、ワクチンの治験は健常成人を対象に実施されており、12歳以上の子供を対象とした試験は現在進行中です。私達の知る限り神経筋疾患患者さんが含まれたものはありません。従って、ワクチンが神経筋疾患患者さんに特異的な影響をもたらすか、神経筋疾患がワクチンに何らかの影響があるかについてのエビデンスはありません。

5. 免疫系に作用する薬（免疫抑制剤）を飲んでいますが、ワクチン接種してもいいですか？

はい。これまでに承認された、あるいは開発段階にあるワクチンにおいて、ワクチンから感染が引き起こされる可能性はありません。しかし、免疫修飾剤/免疫抑制薬によりワクチンの効果が弱まるかどうかは未だ不明で、専門科や政府機関からはこうした治験とワクチン接種の間に時間をおくよう勧告が出されています。ワクチンを接種した後も今までの予防措置（マスク着用、ソーシャルディスタンス）を続ける必要があります。

6. 現時点で、重大な不確定要素はありますか？

神経筋疾患自体もしくはその治療により免疫系が冒された場合、ワクチン接種により治験と同等な予防効果が得られるかどうかは不明です。このことは、ワクチン接種が無意味というわけではなく、ワクチン接種後もマスク着用やソーシャルディスタンスなどの感染予防措置を続けることが重要です。このような治療を受けている方は、接種日を決める前に主治医と相談ください。同様に、このような治療の開始を予定している医療従事者は COVID-19 ワクチン接種日に合わせて実施することが理想的です。

現時点では、ある特定のワクチンが他のワクチンよりも優れていることを示す十分なエビデンスはありません。現在承認されているワクチンの何れにおいても接種を遅らせることを正当化する理論的根拠はありません。

神経筋疾患の遺伝子治療と、ウィルスベクターや mRNA を用いた遺伝子ワクチンとの間に相互作用があるかどうかは、現在も精査中です。これまでの所、交差反応の懸念は証明されていません。

特別な調査はなされていませんが、筋萎縮が筋肉注射によるワクチンの有効性に影響を与えるという証拠はありません。現時点の知見では筋細胞は免疫反応に重要な役割を果たしてはいないと言われてしています。

(軽症から重症までの)全範囲の副作用、まれな副作用は、ワクチン接種プログラムが進行して（より多くの人々がワクチンを接種することで）初めて明らかになるでしょう。しかし、これまでのところ、ワクチン接種を拒否することを支持する証拠は、神経筋疾患患者さんを含むどのグループにおいてもありません。

執筆責任者

Maxwell S. Damian, and the members of the Executive Board of the WMS
(www.worldmusclesociety.org)

本アドバイスの基となった情報

文献は下記よりダウンロード可能

<https://www.worldmusclesociety.org/news/view/150>

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEELYGJRf2i_ld8yaip1bGAG_ldfus8GIFAkIHkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEELYGJRf2i_ld8yaip1bGAG_ldfus8GIFAkIHkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB)

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<https://www.gov.uk/government/collections/covid-19-vaccination-programme>

<https://myasthenia.org/MG-Community/COVID-19-Resource-Center>

<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

WMS vaccine advice 28.02.2021

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

https://www.sarepta.com/sites/sarepta-corporate/files/2020-12/Community%20Bulletin_COVID19.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-assessment-marketing-authorisation-application-modernas-mrna-1273-covid-19-vaccine>

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/961287/Greenbook_chapter_14a_v7_12Feb2021.pdf

<https://www.rheumatology.org.uk/practice-quality/covid-19-guidance>

翻訳者：葛 林楯、松村 剛(国立病院機構大阪刀根山医療センター)