

日本学術会議 公開シンポジウム
「新型コロナワクチンを正しく知る」 2021.7.17

妊娠と新型コロナウイルスワクチン接種 ～ その必要性和安全性を中心に～

川名 敬

日本大学医学部産婦人科学系産婦人科学分野 主任教授

日本産科婦人科学会 特任理事
新型コロナウイルス感染対策委員長



日本学会議 公開シンポジウム

利益相反状態開示

筆頭発表者名： 川名 敬
日本大学医学部産婦人科学分野

本講演に関して、開示すべき利益相反はございません。

本日の講演内容

- 1.妊婦における新型コロナウイルス感染症
- 2.妊婦における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性
- 3.国内外における行政や専門家の意見

本日の講演内容

- 1.妊婦における新型コロナウイルス感染症
- 2.妊婦における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性
- 3.国内外における行政や専門家の意見

妊婦の新型コロナウイルス感染症

要点

1. 感染が妊娠・胎児に与える影響

現時点では新型コロナウイルス感染により、胎児の異常、流産、死産のリスクが、特に高くなるという報告はありません。しかし、少数ながら母子感染や死産の症例が報告されています。

2. 感染した場合の経過について

わが国において、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したときの重症度や経過に関する情報は収集中ですが、妊娠後期に急激に悪化した症例が報告されています。米国では、妊娠は重症化リスクであり、早産リスクは高いかもしれないとする報告もありますが、死亡率は同年代の非妊娠女性と変わりません。一般に、新型コロナウイルス以外の肺炎でも、妊婦さんが肺炎になった場合には重症化することがあります。加えて、妊娠中は使用できる薬剤に制限があります。我が国でも最近増加している変異型ウイルスは感染力が強く、妊娠年齢にある若年者にも感染する可能性やより重症化する可能性が指摘されています。

(日本産婦人科感染症学会HPより抜粋)

妊婦における新型コロナウイルス感染症の大規模データ 解析結果 (BMJ, 2020)

Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis

192 件の独立した研究をもとにしたシステマティックレビュー。67271 例の妊婦、褥婦で COVID-19 に感染した患者さんの予後を解析すると、非妊婦に比較して妊娠後半期に ICU 入室率や人工呼吸器管理や ECMO 管理が必要になる例が多かった。妊婦 41664 例中 339 例 (0.02%) が死亡した。重症者、死亡者では肥満者、非白人、妊娠高血圧症候群、糖尿病合併者が多かった。 (BMJ 2020 年 9 月 3 日) xvii

妊婦では新型コロナウイルス感染症は重症化することがあります

	リスクの上昇割合（倍）
<u>新型コロナウイルス感染している妊娠可能年齢の非妊娠女性との比較</u>	
死亡	0.96（倍）
ICUへの入室	2.13
侵襲的人工呼吸管理	2.59
<u>新型コロナウイルスに感染していない妊婦との比較</u>	
母体の状態	
死亡	2.85
ICU入室	18.58
早産	1.47
新生児の状態	
死産	2.84
新生児死亡	2.77
新生児室への入院	4.89

新型コロナウイルスに感染した妊婦の取り扱い

8. 分娩について

- 新型コロナウイルス感染のリスクを避けるために、引き続き流行終息までは立ち合い分娩や面会は制限されますので主治医にご相談ください。
- 緊急事態宣言は解除されていますが、流行の再拡大により、まん延防止等重点措置が行われている都府県もあります。
- 遠隔地への帰省分娩（里帰り出産）は妊婦さんに早産や破水などのリスクを伴いますので主治医に十分ご相談ください。
- 分娩を控えた妊婦さんが全例公費で PCR 検査可能という報道もありますが、施設ごとに基準は異なり、可能な施設は限られますので主治医にご相談ください。
- 感染者は主治医の判断により帝王切開になる可能性があります。
- 新型コロナウイルスに感染しているお母さんから生まれた赤ちゃんは、感染していないかどうか、検査します。お母さん、赤ちゃんともにウイルス陰性になるまで、面会はできません。直接の授乳はできません。
- 都道府県ごとに、妊婦さんが感染した場合の周産期医療提供体制が構築されています。
- 個々の対応については、かかりつけ産科医療機関において、主治医とよく相談してください。

（日本産婦人科感染症学会HPより抜粋）

妊婦の新型コロナウイルス感染症のまとめ

- 妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると重症化することがあります。
- 新型コロナウイルスに感染していない妊婦と比べて死産のリスクがあがります。
- 分娩時に感染してしまうと帝王切開分娩になることがあります。
- 新型コロナウイルスが陰性になるまで面会・授乳ができないことがあります。

本日の講演内容

- 1.妊婦における新型コロナウイルス感染症
- 2.妊婦における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性
- 3.国内外における行政や専門家の意見

新型コロナウイルスワクチンを受けることができない方

例) モデルナ/武田製

◎以下に当てはまる方は、ワクチンを受けることができない場合や、注意が必要な場合があります。接種に不安がある方は、かかりつけ医等にワクチンを受けて良いかどうかご相談ください。

受けることができない方	<ul style="list-style-type: none">○明らかな発熱がある方や、重い急性疾患にかかっている方○ワクチンの成分(※1)に対し、重度の過敏症を起こしたことがある方
注意が必要な方	<ul style="list-style-type: none">○現在、何らかの病気で治療中の方<ul style="list-style-type: none">・心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、免疫不全で治療中の方・血が止まりにくい病気の方や、血をサラサラにする薬(※2)を飲んでいる方○以下の様な症状が出たことがある方<ul style="list-style-type: none">・薬や食品に対する重いアレルギー症状・けいれん(ひきつけ)

(※1) ポリエチレングリコールなどが成分として含まれます。ポリエチレングリコールは、大腸内視鏡検査時に下剤として使用する医薬品を始め、様々な医薬品に添加剤として含まれており、化粧品にも含まれていることがあります。その他の成分や、詳細については、厚生労働省ホームページをご参照ください。

(※2) このワクチンは、筋肉内に注射をします。そのため、抗凝固薬(ワーファリン®、ブラサキサ®, イグザレルト®, エリキュース®, リクシアナ®)を内服中の方は、接種後の出血に注意が必要です。

妊婦の新型コロナウイルス感染症 (厚労省からのリーフレット)



新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策



～妊婦の方々へ～

厚生労働省は、妊婦の方々の安心・安全の確保に
全力を尽くしてまいります

○感染が妊娠に与える影響○

- 妊娠中に新型コロナウイルスに感染しても、基礎疾患を持たない場合、その経過は同年代の妊娠していない女性と変わりません^(※)。

○妊婦の感染が胎児に与える影響○

- 新型コロナウイルスに感染した妊婦から胎児への感染はまれだと考えられています。
- 妊娠初期または中期に新型コロナウイルスに感染した場合に、ウイルスが原因で胎児に先天異常が引き起こされる可能性は低いとされています。

○日頃の感染予防○

- 一般的に、妊婦の方が肺炎にかかった場合には、重症化する可能性があります。人混みを避ける、こまめに手を洗うなど日頃の健康管理を徹底してください。

妊婦への新型コロナウイルスワクチン接種の安全性 (mRNAワクチン：ファイザー社・モデルナ社)

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 17, 2021

VOL. 384 NO. 24

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety
in Pregnant Persons

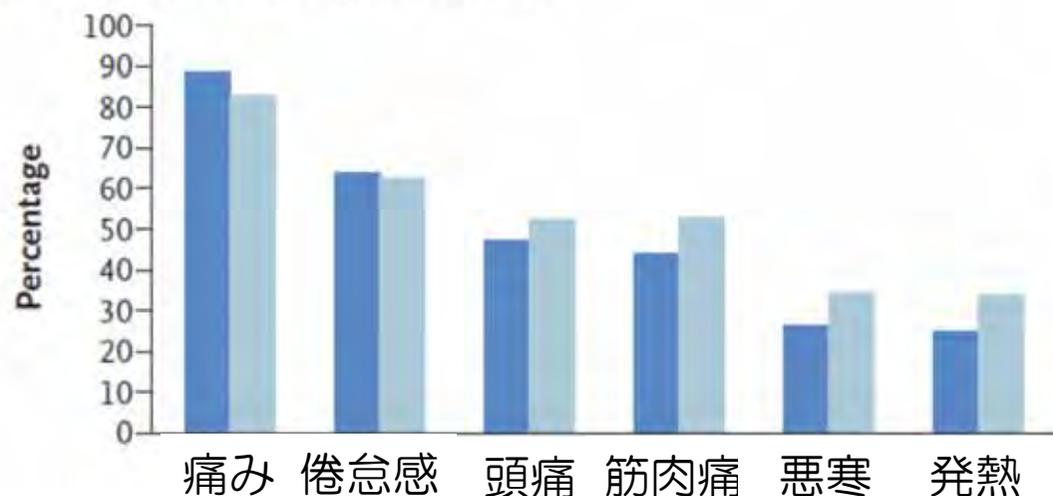
新型コロナウイルスワクチンを受けた妊婦の集計結果

- 3万5千人の妊婦が接種されている。

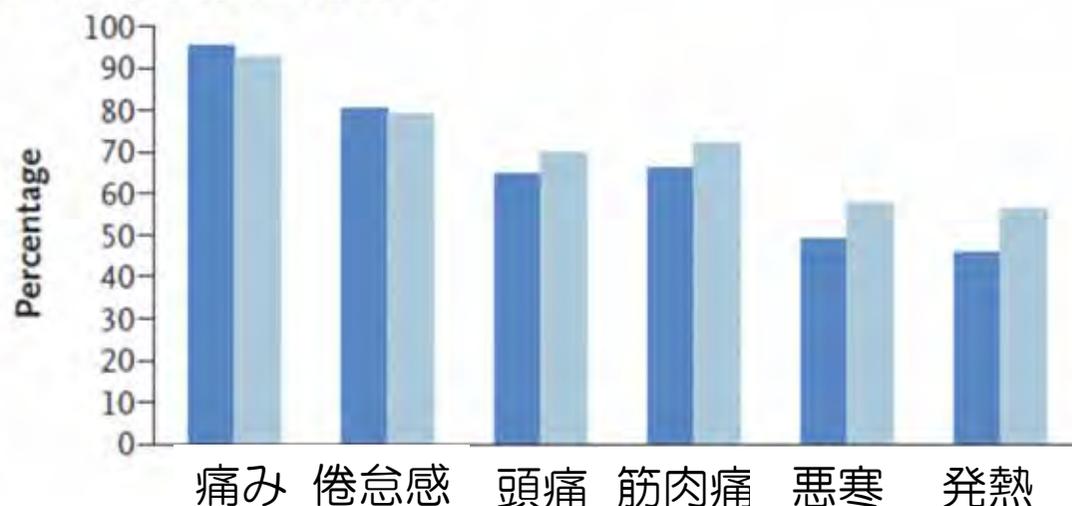
	ファイザー	モデルナ	合計
	19,252	16,439	35,691
初回接種時の年齢			
16-19 才	23	36	59
20-24 才	469	525	994
25-34 才	11,913	9,960	21,873
35-44 才	6,002	5,011	11,013
45-54 才	845	907	1,752
妊娠の状態			
ワクチン接種時に妊娠中	16,522	14,365	30,887
ワクチン接種後の妊娠検査陽性	2,730	2,074	4,804

妊婦のワクチン接種時の副反応（非妊婦との比較）

ファイザー製2日目接種



モデルナ製2日目接種



- 妊娠中の新型コロナウイルスワクチン接種による副反応は、非妊婦と変わらない。

ワクチン接種登録した妊婦の感染予防効果は？

	ファイザー	モデルナ	計
全登録妊婦数	2136	1822	3958
1回目接種の妊娠週数			
妊娠第1期14週齢未満	615	517	1132
妊娠第2期14週以上かつ28週未満	932	782	1714
妊娠第3期：28週以上	533	486	1019
妊娠中の新型コロナウイルス感染の有無			
感染 無し	2084	1779	3863
ワクチン接種前に感染	32	24	56 (1.4)
1回目のワクチン接種から14日後以内	3	7	10 (0.3)
1回目のワクチン接種から14日後以降	9	3	12 (0.3)

ワクチン接種登録した妊婦の妊娠の異常は？

	一般的な発生率* (%)	追跡できた妊婦の中の発生率 (%)
継続できた妊娠週数		
20週以前の流産	10-26	104/827 (12.6)
20週以降の流産・死産	<1	1/725 (0.1)
生まれた児がどうなったか？		
早産	8-15	60/636 (9.4)
低出生体重児	3.5	23/724 (3.2)
先天性奇形	3	16/724 (2.2)
新生児死亡	<1	0/724 (0.0)

* これらの率を算出した集団は、年齢、人種、民族、その他の人口統計学のおよび臨床的要因が今回の研究集団と一致していません

妊婦への新型コロナウイルスワクチン接種のデータ

- mRNAワクチンが3万人以上の妊婦に接種されています。
- 妊娠14週未満の妊娠初期に接種され妊婦さんも1000人以上含まれています。
- ワクチンの副反応は、非妊時と変わらない。
- ワクチン接種を受けた妊婦さんでは、新型コロナウイルス感染症はほぼ発生しませんでした。
- ワクチン接種によって、流産、死産、胎児奇形、新生児死亡は増えません。

本日の講演内容

- 1.妊婦における新型コロナウイルス感染症
- 2.妊婦における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性
- 3.国内外における行政や専門家の意見

専門学会からの意見 (R3.6.17)

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産婦人科感染症学会



新型コロナウイルス(メッセンジャーRNA)ワクチンは、これまで医療従事者や高齢者を中心に接種が行われてきましたが、今後は基礎疾患を持つ方、それ以外の方へと順次拡大されます。

皆さまが最も関心のある「妊婦さんへの接種」については、すでに多くの接種経験のある海外の妊婦に対するワクチン接種に関する情報では、妊娠初期を含め妊婦さんとおなかの赤ちゃん双方を守るとされています。また、お母さんや赤ちゃんに何らかの重篤な合併症が発生したとする報告もありません。したがって日本においても、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。

妊婦健診は普段通り受けていただき、産婦人科施設以外で接種を受ける場合は、その前にかかりつけ医にワクチン接種の適否に関してご相談ください。

国内専門学会からの意見（R3.6.17）

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産婦人科感染症学会

- ◆妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に後期の感染ではわずかですが重症化しやすいとされています。
- ◆一般に、このワクチンを接種することのメリットが、デメリットを上回ると考えられていますので、特に感染の多い地域や感染のリスクの高い医療従事者等や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種をご検討ください。
- ◆副反応に関し、妊婦さんと一般の人に差はありませんが、発熱した場合には早めに解熱剤を服用するようにしてください。アセトアミノフェンは内服していただいて問題ありませんので頭痛がある場合も内服してください。
- ◆新型コロナワクチン接種の予診票には、「現在妊娠している可能性はありますか。または授乳中ですか。」という質問がありますので、「はい」にチェックし、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間診医に伝えて、接種を受けてください。

海外での考え方



<妊娠中の方>
【米国】

- 妊婦は同世代の非妊娠女性比し、COVID-19感染時の重症化率、帝王切開率、早産率が高い。
- 妊婦に対するCOVID-19ワクチンの安全性に関するデータは限られるが、安全性の証拠は増えつつあり、ワクチン接種によりCOVID-19による重症化を防ぐことができる。
- CDCの予防接種諮問委員会（ACIP）は、2月16日までのデータで、1回以上mRNAワクチン接種した3万人超の妊婦は、非妊婦に比して局所や全身反応に関して大きな差はなく、流産等の妊婦特有の問題についても自然発生率と大きな差がなかったと報告。

海外での考え方

<妊娠中の方>
【英国】



- 妊娠中の新型コロナワクチンの使用に関する臨床試験は進んでいないが、利用可能なデータは妊娠への害を示唆していない。
- JCVIは、妊婦に対しては、年齢及び臨床的リスクグループに基づいて、妊娠していない女性と同時にワクチン接種を行うべきであると勧告。

海外での考え方

<妊娠中の方>

【世界保健機関WHO】



- これまでの知見に基づくと、妊婦へのワクチン接種の利点を上回るリスクがあると考えられる特別な理由はない。
- SARS-CoV-2への曝露リスクが高い妊婦（例えば医療従事者）や、重症化リスクを増大させる併存症を有する妊婦は、医療提供者と相談しワクチン接種を受けることができる。

海外での考え方



<妊娠を計画中の方>
【米国】

- 現在あるいは将来妊娠の希望の場合でも、新型コロナウイルスを受け取ることができる。
- ワクチン接種前の妊娠検査をする必要性はない。
- ワクチンによる胎児への影響は認められていない。
- 新型コロナウイルスを含むどのワクチンも妊孕性に問題を引き起こすという証拠はない。妊娠を計画中であれば、mRNAワクチンが不妊につながる根拠はなく、ワクチン接種後に妊娠を避ける必要はない。

海外での考え方

<妊娠を計画中の方>
【英国】



- ワクチン接種前に、最終月経や妊娠検査に関するルーチンの質問は必要ない。妊娠を計画中の女性には、年齢および臨床的リスクグループに適した製品によるワクチン接種が可能。
- ワクチン接種を開始した後に妊娠が判明した場合は、禁忌がない限り、妊娠中に同じワクチンを使用してワクチン接種を完了してもよい。

妊娠と新型コロナウイルスワクチン ～ まとめ

- 接種を希望される妊婦さんは、非妊娠時と同じように、ワクチンを接種することができます。
- 妊娠初期に接種しても、胎児の奇形率が高くなるという報告はありません。
- 妊婦さんは、あらかじめ妊婦健診先の先生に相談し、接種時の問診医に接種可能の許可を得ていることを伝えてください。
- 妊娠を計画している方でも、ワクチンを接種することができます。不妊につながる根拠はありません。

謝 辞

本公開シンポジウムにおいて発表の機会をお与えいただきましたオーガナイザーの先生方、総合司会の労をお執りいただきました武田洋幸先生に深く感謝申し上げます。

ご清聴ありがとうございました！

