

【妊婦、授乳婦に対するワクチン接種】

令和3年2月20日時点

妊娠中の女性はワクチンの臨床試験に登録されておらず、有効性と安全性に関するデータは限られておりそのリスクは現時点では不明とされている。

アメリカ疾病予防管理センター（CDC）やアメリカ産婦人学会（ACOG）、アメリカ母体胎児医学会（SMFM）は妊娠中の場合ワクチン接種を選択できるとしていますが、英国やカナダでは十分なデータがないことから、妊娠中のワクチン接種は推奨していない。

mRNA ワクチンが妊娠中の母親、発育中の胎児、または授乳中の乳児に有害であるという理論的な理由はなく、mRNA ワクチンを接種した妊娠ラットにおいて、胎児または胚の発育に関連する安全上の懸念は示さなかった。

妊娠が covid-19 による重篤な病気の危険因子であることが観察研究において示されており、特に医療従事者など COVID-19 ワクチン接種を推奨されている人が妊娠中の場合ワクチン接種を選択できるが、以下の内容を考慮して接種の選択をする必要がある。

- ・ 周囲の新型コロナウイルス感染のレベル
- ・ 新型コロナウイルスに感染する個人的なリスク
- ・ 新型コロナウイルスのリスクと胎児への影響
- ・ ワクチンの有効性と副作用
- ・ 妊娠中の人に対するワクチン投与データが不十分であること

授乳中における COVID-19 ワクチンの安全性、または母乳で育てられた乳児、または母乳の産生や排泄に対する mRNA COVID-19 ワクチンの影響に関するデータはないが、妊娠中の女性と同様に mRNA ワクチンは授乳中の乳児にとってリスクとは考えられていない。

〈進行中の臨床試験 2月18日発表〉

ファイザー社は同社のコロナウイルスワクチンの妊婦に対する有効性や安全性を確認する臨床試験を始めたと発表した。

妊娠24-34週になる18歳以上の妊婦約4000人が対象で、米国や英国など数か国で通常通り3週間間隔で2回の接種がおこなわれ、有効性、妊婦や胎児への影響などを調べる予定で、また乳児は生後約6か月まで追跡調査される。

【日本産婦人科学会】

日本産婦人科学会および日本産婦人科感染症学会は、現状（R3/1/27）において安全性のデータが不十分であることを説明したうえで接種をすることができるとしているが、器官形成期（妊娠 12 週まで）はワクチン接種を避けることや、接種後 30 分間は院内で経過観察をすることが必要としている。

また妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする（生ワクチンではないので接種後長期の避妊の必要はない）こともあげられている。

参照) 「COVID-19 ワクチンを考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ」

http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf

ただ、2月15日に行われた厚生労働省の専門部会において、妊婦は「接種努力義務」の対象外となることが了承されている。

これに対する日本産婦人科学会の指針変更は現時点では示されておりませんが、こちらも今後変更される可能性もあるかもしれない。

現時点で妊婦に対しするワクチンによる悪影響があるという明らかな報告は出てきておらず、mRNA ワクチンの機序からはそのようなことは考えにくいとされているが、これまでの臨床研究においても接種の対象外であったことからデータが示されていない。

この観点から各国対応が分かれています。日本国内においては感染リスクを考慮して接種するかを決めるという方針にとどまっている。

【厚生労働省】

妊娠中、授乳中でも新型コロナウイルスワクチンを受けることができる。

ただし、妊娠または妊娠している可能性のある女性には、現時点で特段の懸念が認められているわけではないが、海外での実使用経験が乏しく安全性に関するデータが限られていることから、接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断していただくこととしている。

なお日本産婦人科学会・産婦人科感染症学会からは、「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がある肥満や糖尿病などの基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する」と提言されている。

また、授乳中の女性については、現時点では特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされている。

「厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00222.html#019

【米国産婦人科学会（ACOG）】

CDC（米国疾病管理予防センター）と同じく、妊婦や授乳婦もワクチン接種を推奨するという立場をとっている。

もちろん予防接種を拒否する妊婦においてもその決定を尊重すること、またワクチン接種有無にかかわらず、これまでと同様の感染予防策（手指衛生、マスク着用、三密回避など）は継続することを伝えることが重要。

以下の事項がワクチン接種を検討するうえで重要な事項となる。

- ・ 周囲の新型コロナウイルス感染のレベル
- ・ ワクチンの有効性
- ・ 胎児への影響を含む母体の疾患や重症度リスク
- ・ 妊婦と胎児におけるワクチンの安全性

mRNA ワクチンは生ワクチンではなく、ワクチンの有効性を高めるためのアジュバントの使用もされていないワクチンである。

また、mRNA ワクチンは核に侵入することはないので、ワクチン接種者の DNA の変化、すなわち遺伝的变化を起こすことはない。

新型コロナウイルスの症状がある妊娠中の患者は、妊娠していない患者と比較して重症化（ICU 入院、人工呼吸器や ECMO 使用など）リスクが高いことが示されています。

また、肥満や糖尿病などの併存疾患のある妊婦も重症化リスクが高くなる可能性がある。

授乳中の方も臨床研究には含まれておらず十分なデータは示されていないが、こちらも mRNA ワクチンの特性上授乳中の乳児にとってリスクとは考えられておらず、ワクチン接種後も母乳育児を中止する必要はない。

妊娠を考えている方も mRNA ワクチンが不妊リスクを高めるとは考えられていないため、避妊の必要性はないとされている。

「Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19」

<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>

【その他各国の対応】

2月15日時点の米国、英国、EU、WHO それぞれの妊娠中、授乳中の方に対する指針については、以下のサイトにて厚生労働省がまとめています。

臨床試験に参加しておらずデータが不足しているため、特に妊娠中の方における対応は各国で違いがあるが、授乳中の方についてはいずれも接種推奨または選択可能としている。

(参考)「妊娠中の方・授乳中の方について ファイザー社ワクチンの各国の対応」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000739395.pdf>