

## 新型コロナウイルス感染症に関する多発性硬化症患者さんへの助言 (2021年1月13日改訂版)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は SARS-CoV-2 と呼ばれる新型コロナウイルスによって引き起こされる疾患で、肺、気道（鼻、のど、気管）やその他の臓器を傷害します。

以下の助言は多発性硬化症の臨床医と研究者により作成されました。内容は新型コロナウイルス感染症が多発性硬化症患者さんにどのような影響を及ぼすかという最近の知見と、専門家の意見を元に作成されています。なお、この助言は新たな知見が集積されるに従って見直され、改訂される予定です。

COVID-19 mRNA ワクチン（ファイザー社・ビオンテック社、モデルナ社）に関しては以下をご覧ください。

### 多発性硬化症患者さんへの全般的な助言

現在分かっている範囲では、多発性硬化症をお持ちであるという事だけで新型コロナウイルスに感染しやすくなる、または重症化や命に関わるリスクが上昇するということはありません。

ただし、以下に当てはまる方は感染した場合に重症化のリスクが上昇します。

- 進行型多発性硬化症の方
- 60歳以上の方
- 男性
- 黒人の方（加えておそらく南アジアの方）
- 身体障害度が高い方（たとえば総合障害度（EDSS）6.0以上の方：総合障害度6.0とは100メートルの距離を歩くのに片手杖が必要な状態）
- 肥満、糖尿病、心疾患、肺疾患をお持ちの方
- 一部の多発性硬化症治療薬を使用中の方（以下参照）

すべての多発性硬化症患者さんは、新型コロナウイルス感染症を予防するために世界保健機構のガイドライン<sup>\*1</sup>に従うことを勧めます。上記の高リスクにあてはまる方は特に注意をお願いします。多発性硬化症国際連合は以下を推奨します。

- 社会的距離の確保のため、他人（特に咳、くしゃみや会話をしている人）と

は最低で1.5メートル<sup>\*2</sup>の距離をとって下さい。これは屋内で特に重要ですが、屋外でも注意しましょう。

- 公共の場ではマスクをしましょう。正しいマスクの使用方法<sup>\*1</sup>にも注意しましょう。
- 混雑した場所（特に屋内）は避けましょう。どうしてもこのような場所に行く必要がある場合にはマスクを着用し、社会的距離の確保に努めましょう。
- 手指を清潔に保ちましょう（石鹸と流水で洗浄、またはアルコールを含む手指消毒薬の使用、消毒は70%アルコールが最も有効とされています）。
- 汚染された（洗う前の）手で目、鼻、口を触らないようにしましょう。
- 咳やくしゃみをする際には、口や鼻を上着の袖やティッシュで被いましょう（咳エチケット）。
- よく触れる物や場所は清潔にし、頻繁に消毒しましょう。
- 適切な受診間隔や方法について主治医とよく相談して下さい。主治医から必要とされた場合はきちっと受診しましょう。
- 心身の健康を保つために可能な限り活動的に過ごしましょう。屋外かつ他人との距離が確保可能な運動や様々な社会活動に参加することを勧めます。
- インフルエンザの予防接種を受けましょう。ご家族にもインフルエンザ予防接種を勧めましょう。

上記の高リスクに当てはまる多発性硬化症患者さんと同居、または頻繁に接する家族や介護者も、患者さんに新型コロナウイルスを感染させないようにこれらにご注意下さい。

## 多発性硬化症の治療薬に関する助言

多くの多発性硬化症治療薬には免疫の働きを抑える、または調節する作用があります。そのため、一部の治療薬は新型コロナウイルス感染症を重篤化させる可能性があります。治療を中断や延期することで多発性硬化症が悪化してしまう危険もあるため慎重な判断が必要です。

現在多発性硬化症治療薬を使用中の方は治療を継続して下さい（主治医により治療の中止が勧められた場合はこの限りではありません）。

新型コロナウイルス感染症を発症、またはウイルス検査で陽性と判明した方は、治療

継続に関して主治医、またはご自身の病状を良く理解している専門家と相談して下さい。

新たに治療を開始する方や、変更を検討している方は、状況に応じてご自身に適した治療薬を主治医と相談して下さい。その際、以下の点を検討下さい。

- ご自身の多発性硬化症の経過と疾患活動性
- 治療薬固有の効果と副作用
- 新型コロナウイルス感染症に関連するリスク
  - ご自身が上記の高リスクに当てはまるかどうか
  - お住まいの地域の新型コロナウイルスの流行状況
  - ご自身の生活スタイルに伴うリスク（不特定多数の人と接触する職業に就いている、など）
  - 治療薬と新型コロナウイルスに関する最新の情報
  - 過去に新型コロナウイルスに感染したことがあるかどうか
  - 新型コロナウイルスワクチン接種が可能かどうか

## 多発性硬化症治療薬と新型コロナウイルス感染症

インターフェロン・ベータ、グラチラマー酢酸塩は新型コロナウイルス感染症に悪影響を及ぼさないと考えられます。インターフェロン・ベータは新型コロナウイルス感染症による入院のリスクを軽減させる可能性が示唆されています。

現在わかっている範囲では、フマル酸ジメチル、テリフルノミド<sup>\*3</sup>、フィンゴリモド、シポニモド、ナタリズマブは新型コロナウイルス感染症重症化のリスクを上昇させないことが示唆されています。オザニモド<sup>\*3</sup>はフィンゴリモド、シポニモドと同等と考えられており、本薬剤を使用中の方もリスクの上昇はないと考えられます。

オクレリズマブ<sup>\*3</sup>やリツキシマブ<sup>\*3</sup>といった CD20 を標的とした治療薬は、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクを増加させることが示唆されています。ただし、多発性硬化症の病状によってはこれらも治療選択肢に含める必要があります。これら治療薬をお使いの方（オフアツムマブ<sup>\*3</sup>やウブリツキシマブ<sup>\*3</sup>も同効薬です）は上記の注意事項を特に守って下さい。

アレムツズマブ<sup>\*3</sup>、クラドリビン<sup>\*3</sup>の新型コロナウイルス感染症流行期における安全性に関してはさらなる研究が必要です。これらの治療をお使いで、新型コロナウイルス

感染症が流行している地域にお住まいの方は、血中のリンパ球数に関して主治医と相談して下さい（リンパ球は白血球の一種で、感染から体を守る働きがあります）。血中のリンパ球数が少ない場合は可能な限り他者との接触を避けて下さい。

新型コロナウイルス感染症の蔓延を理由に以下の治療薬の追加投与を延期すべきかどうかの判断は国により異なります。アレムツズマブ\*<sup>3</sup>、クラドリビン\*<sup>3</sup>、オクレリズマブ\*<sup>3</sup>、リツキシマブ\*<sup>3</sup>。これらの治療を受けている方で、追加投与の時期が近い方は、投与を延期することの利点とリスクを主治医と相談して下さい。主治医と相談なしに治療薬を中止しないでください。

### 自家造血幹細胞移植\*<sup>3</sup>に関する助言

自家造血幹細胞移植にあたっては強力な化学療法を行うため、免疫機能を一定の期間強力に抑制します。この治療を受けて間もない方は、新型コロナウイルス感染症が蔓延している間は最低でも半年間は他人との接触を避けてください。近日中にこの治療を予定している方は治療を延期することを主治医と相談して下さい。もし、造血幹細胞移植を受ける場合は、他の患者さんとは隔離された病室で化学療法を受ける必要があります。

### 再発や他の健康問題に対して受診を考える際の助言

多発性硬化症患者さんが再発や、感染症など他の疾患を疑う体調の変化を感じたときには通院中の医療機関に相談して下さい。この際、オンライン診療や電話相談など対面診察以外の対処方法が可能かどうかご相談下さい\*<sup>4</sup>。再発は在宅療養で対処可能な場合もあります。

再発に対するステロイドの使用は多発性硬化症の専門家と相談の上で慎重な判断が必要です。高容量のステロイド治療を受けた後1ヶ月以内に新型コロナウイルスに感染した場合は、新型コロナウイルス感染が重症化しやすいことが示唆されています。再発に対してステロイドを使用した場合は感染予防に厳重な注意が必要で、最低1ヶ月は他人との接触を避けることを考慮ください。なお一般的に、新型コロナウイルスに感染した場合、サイトカインストームと呼ばれる過剰な免疫反応を抑制するためにステロイドが使用されることがあります。

新型コロナウイルス感染症流行下においても、多発性硬化症患者さんは可能な限りリハビリテーションを継続し、活動的に生活して下さい。リハビリテーションはリモート

セッションの活用や、感染予防行動に注意しながらリハビリテーション施設を利用ください。精神的不調を感じている方は主治医にご相談下さい。

## インフルエンザ予防接種に関して

インフルエンザの予防接種は多発性硬化症患者さんにとって安全です。インフルエンザの流行期に差しかかっている国では予防接種を受けることを勧めます。

## 妊娠中の多発性硬化症患者さん、小児の多発性硬化症患者さんへの助言

現時点で、妊娠中の多発性硬化症患者さんに対する特別な助言はありませんが、妊娠中の方における新型コロナウイルス感染症に関する全般的な情報を参照下さい\*5。

小児の多発性硬化症患者さんに対する特別な助言はありません。上記の全般的な注意事項をご確認下さい。

## COVID-19 mRNA ワクチン（ファイザー社・ビオンテック社、モデルナ社）\*6 と多発性硬化症

現時点で、本助言はファイザー社・ビオンテック社、およびモデルナ社製の COVID-19 mRNA ワクチンに関する内容に限定しています。その他の COVID-19 ワクチンに関しての助言は、可能な限り早期に追加予定です。

これら COVID-19 mRNA ワクチンはコロナウイルスの遺伝情報の一部を利用してヒトに免疫反応を引き起こします。これによりウイルスに対する抗体産生と T 細胞（白血球の一種）応答が引き起こされます。これらワクチンは、規制当局がその臨床試験の結果を慎重に吟味した上で承認されています。

これら COVID-19 mRNA ワクチンの臨床試験の参加者の中に、多発性硬化症患者が何人含まれていたか公表されていません。そのため、これらワクチンの多発性硬化症患者における安全性、有効性は現時点では明らかではありません。従って、本助言はこれらワクチンの臨床試験における全体的な情報と、多発性硬化症におけるワクチン全般に関するこれまでの経験に基づいています。本助言は新たな知見が得られ次第改定予定です。

### 多発性硬化症患者さんは新型コロナウイルス感染症ワクチンを受けるべきです

これら COVID-19 mRNA ワクチンは安全で有効であることが科学的に証明されています。他の医学的判断を下すときと同様に、ワクチンを受けるかどうかの判断は主治医とよく相談の上で決めるのが理想的です。これら COVID-19 mRNA ワクチンに関しては、接種可能となったら速やかに接種すべきです。これは、想定されているワクチンの副作用リスクより新型コロナウイルス感染症のリスクの方が高いからです。加えて、患者さんと同居の方や身近に接する方も可能な限り早くこれら COVID-19 mRNA ワクチンを接種すべきです。

ファイザー社・ビオンテック社、モデルナ社製の COVID-19 ワクチンは、完全にその有効性を発揮するためには 2 回の接種が必要です。2 回目の接種時期に関してはお住まいの国や地域の指示に従ってください。なお、新型コロナウイルスに感染しても免疫が終生続く訳ではないようです。従って、もし既に新型コロナウイルスに感染して回復した場合でもワクチンを接種すべきです。なお、このワクチンが最大の効果を発揮するには、2 回のワクチン接種から 3 週間ほどの期間が必要なことに留意ください。

これら COVID-19 ワクチンの予防効果がどれほどの期間持続するか明らかではありません。臨床試験の結果からは、少なくとも 2 ヶ月以上の期間は高い予防効果（発症リスクが 5%未満に低下）が持続することが示されています。将来的にはワクチンの繰り返し接種が必要となるかもしれません。

### **COVID-19 mRNA ワクチンが接種可能な国においては、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクが最も高い人は、可能な限り早くワクチンを接種すべきです**

上記の重症化リスク要因をお持ちの多発性硬化症の方は新型コロナウイルス感染症による入院のリスクが最も高いグループに属します\*6。

### **COVID-19 mRNA ワクチンは多発性硬化症患者さんにとって安全です**

COVID-19 mRNA ワクチンには生きたウイルスは含まれておらず、新型コロナウイルス感染症を引き起こすことはありません。これらワクチンが多発性硬化症の再発を誘発したり、症状を増悪させる可能性は高くないと考えられます。ワクチン接種による多発性硬化症再発のリスクがあったとしても、接種しないことによる新型コロナウイルス感染のリスクの方が遥かに高いと考えられます。

COVID-19 mRNA ワクチンは接種すると発熱、倦怠感といった副作用を生じることがあります。発熱により多発性硬化症の症状が一時的に悪化することがありますが、通常は解熱とともに改善します。ワクチンの効果を最大限発揮するためには、1 回目の接種で副作用があったとしても、2 回目の接種を受けることが重要です。

### **COVID-19 mRNA ワクチンは多発性硬化症治療薬と併用しても安全です**

主治医から中止、投与延期を勧められない限り、使用中の多発性硬化症治療薬は継続してください。いくつかの多発性硬化症治療薬は、突然に中止すると症状が重症化することがあります。多発性硬化症治療薬と他のワクチンの併用に関するこれまでの研究結果から、これら COVID-19 mRNA ワクチンと多発性硬化症治療薬の併用は安全と考えられます。いくつかの多発性硬化症治療薬はワクチンの効果を減弱させる可能性があります。それでも少なからず予防効果を発揮すると考えられます。以下の治療薬を使用中の方は、治療薬とワクチン接種の時期を調整する必要があるかもしれません。オフアツムマブ\*3、アレムツズマブ\*3、クラドリビン\*3、オクレリズマブ\*3、リツキシマブ\*3。ワクチン接種と治療の最適なタイミングに関して主治医とご相談ください。

**新型コロナウイルス感染拡大を遅らせ、ウイルスを可能な限り早く駆逐するために、  
我々全員が責任を持って行動しましょう**

有効で安全なワクチンの登場により、新型コロナウイルス感染症の流行終息に一步近づきました。しかし、依然新型コロナウイルス感染症が流行している地域においては、ワクチン接種に加えてマスク着用、社会的距離の確保、手洗い励行など、お住まいの地域の感染予防に関するルールに従ってください。



\*1 本邦では以下の厚生労働省のホームページを参照ください

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html))。

\*2 感染予防のために確保すべき他者との最低距離は国や地域により規定が異なります。

\*3 上記の薬剤の内、以下は本邦未承認です。テリフルノミド、オクレリズマブ、リツキシマブ、オフアツムマブ、ウブリツキシマブ、アテムツズマブ、クラドリビン、オザニモド。また本邦では多発性硬化症に自家造血幹細胞移植の保険適用はありません。

\*4 現在本邦では慢性疾患の患者さんの定期処方については電話などによる診療によりファックスなどで処方箋をだしてもらうことが可能になっています

([https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2020/200228\\_7.pdf](https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2020/200228_7.pdf))。ただし、まだ医療機関ごとに対応が異なる場合があるため、通院中の医療機関に問い合わせをお願いします。

\*5 本邦においては以下の日本産婦人科感染症学会ウェブサイトが参考になります

([http://jsidog.kenkyuukai.jp/information/information\\_detail.asp?id=101358](http://jsidog.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=101358))。

\*6 翻訳時点（2021年1月15日）において、本邦で新型コロナウイルスワクチンは承認されていません。また、本邦において新型コロナウイルスワクチンを優先的に接種すべき対象者は未定です。

(上記の内容は、英語の原文を北海道医療センター脳神経内科医長の宮崎雄生先生に翻訳していただいたものです。文末の\*1～\*6は原文には含まれていない日本国内の情報です。)