

- 武田／モデルナ社のワクチンを含むmRNAワクチンに関し、妊娠中の方・妊娠を計画中的の方についてのデータは限られているものの、海外においてはこれらの方への接種は可能としている。

### <妊娠中の方>

#### 【米国】

- ・妊婦は同世代の非妊娠女性に比し、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。
- ・妊娠中（主に妊娠後期）にCOVID-19 mRNAワクチンの接種を受けた人では、出生後に胎児を守る抗体が渡されている可能性の報告もある。  
(CDC [Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Updated 14 May 2021](#))
- ・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。  
([COVID-19 vaccine safety update, Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\) 1 March 2021](#))

#### 【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。  
(英国公衆衛生庁 [COVID-19: the green book, chapter 14a](#). Last updated 7 May 2021)

#### 【EU】

- ・動物実験では妊娠中の有害作用は示されていないが、妊娠中のワクチンの使用に関するデータは限られている。
- ・妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。  
(欧州医薬品庁 [COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR-Medicine overview](#). First published 20 January 2021)  
(欧州医薬品庁 [Comirnaty: EPAR-Medicine overview](#). Last published 20 April 2021)

#### 【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。  
(WHO [Coronavirus disease \(COVID-19\): Vaccines safety](#). 19 February 2021)

### <妊娠を計画中的の方>

#### 【米国】

- ・現在あるいは将来妊娠の希望の場合でも、新型コロナワクチンを受けることができる。
- ・ワクチン接種前の妊娠検査をする必要性はない。  
(CDC [Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Updated 14 May 2021](#))
- ・ワクチンによる胎児への影響は認められていない。  
(<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>)
- ・新型コロナワクチン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。  
(ACOG [Coronavirus \(COVID-19\), Pregnancy, and Breastfeeding: A Message for Patients](#). Last Updated 30 April 2021)

#### 【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。  
(英国公衆衛生庁 [COVID-19: the green book, chapter 14a](#). Last updated:7 May 2021)

### ○ 日本産婦人科感染症学会・産科婦人科学会の提言

(一部抜粋)

- ・妊婦をワクチン接種対象から除外しない。特に人口当たりの感染者が多い地域では積極的な接種を考慮する。
- ・器官形成期（妊娠12週まで）はワクチン接種を避ける。
- ・感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクがある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を積極的に考慮する。
- ・可能ならば妊娠前に接種を受ける。接種後長期避妊は必要ない。

(日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会 [COVID-19ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ](#) 第2版 令和3年5月12日)

# 授乳中の方について

- 武田／モデルナ社のワクチンを含むmRNAワクチンに関し、授乳中の方については、海外では乳児へのリスクとみなしていないか、接種を控えることまで推奨はしていない。

## <授乳中の方>

### 【米国】

- ・ COVID-19ワクチンは授乳中の人や授乳中の乳児に対するリスクはないため、授乳中の方はワクチン接種を選択することができる。
- ・ 最近の報告によると、mRNAワクチンを接種された授乳中の方は母乳中に抗体があり、それが乳児を守るのに役立つ可能性がある。これらの抗体が乳児にどのような防御効果をもたらすかを決定するには、さらに多くのデータが必要である。  
(CDC [Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding](#). Last Updated 14 May 2021)
- ・ 米国産婦人科学会（ACOG）は授乳中の女性にCOVID-19ワクチンの接種を勧めている。ワクチン接種を希望時に授乳をやめる必要はない。ワクチン接種により作られた抗体が母乳に移行し、乳児をウイルスから守るのに役立つ。

(ACOG [Coronavirus \(COVID-19\), Pregnancy, and Breastfeeding: A Message for Patients](#). Last Updated 30 April 2021)

### 【英国】

- ・ 授乳中に非生ワクチンを接種することに関するリスクは知られていない。
- ・ JCVIは、授乳中の女性には適切な新型コロナワクチンを提供するよう助言している。
- ・ 母乳育児の発達と健康への有益性は、母親がCOVID-19に対する予防接種を臨床的に必要としていることと同時に考慮されるべきであり、母乳育児中のワクチンについて完全な安全性データはないことは伝えるべきである。  
(英国公衆衛生庁 [COVID-19: the green book, chapter 14a](#). Last updated 7 May 2021)

### 【EU】

- ・ 授乳に関する研究はないが、授乳のリスクは予想されない。  
(欧州医薬品庁 [COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR-Medicine overview](#). First published 20 January 2021)  
(欧州医薬品庁 [Comirnaty: EPAR-Medicine overview](#). Last published 20 April 2021)

### 【WHO】

- ・ 新型コロナワクチンが母乳で分泌されるかどうかはまだ明らかではない。最善の行動方針を決定するには、母親の臨床的な予防接種の必要性とともに、母乳育児の発達と健康への有益性を考慮する必要がある。
- ・ ワクチン接種後の授乳中止は推奨しない。  
(WHO [Coronavirus disease \(COVID-19\): Vaccines safety](#). 19 February 2021)

## <参考>

- ・ イスラエルのワクチン接種群の母乳育児中女性84名の前向きコホート研究：  
ファイザー社製ワクチンを21日間隔で2回接種。重篤な有害事象は、母親・乳児ともになし。ワクチン接種後6週間の母乳中にSARS-CoV-2特異的IgAおよびIgG抗体の強い分泌を見出した。IgA分泌はワクチン接種後2週間で明らかとなり、4週間後（2回目のワクチン接種1週間後）にIgGのスパイクが続いた。他のいくつかの研究において、COVID-19に感染した女性で同様の知見が示されている。女性の母乳中に検出された抗体は、強力な中和作用を示し、乳児の感染に対する保護作用の可能性が示唆されている。  
([JAMA, April 12, 2021. doi10.1001/jama.2021.5782](#))