

1)

担当：星野

題：COVID-19 mRNA ワクチンは妊婦に対しても安全である

結論：CDC のワクチンレポートから、妊婦において有害事象が増えることはなかった

原題：

Shimabukuro TT et al.

Preliminary findings of mRNA Covid-19 Vaccine safety in pregnant persons.

N Engl J Med Apr 21; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983>)

N Engl J Med 2021; 384:2273-2282

妊婦と胎児における COVID-19 ワクチンの安全性はまだ確認されていない。今回 CDC と U.S.FDA 監督下に、V-safe (COVID-19 予防接種プログラムで使用したスマートフォンによるサーベイランス) およびワクチン副作用報告システム (VAERS) を用いた、ボランティアによる予備試験結果が明らかにされた。

2020 年 12 月から 2021 年 2 月の間にファイザーまたはモデルナ製のワクチンを接種した、35691 人の対象の V-safe による自己申告において、2 回目接種後の軽度の嘔気・嘔吐を除けば、妊婦における副作用は非妊婦と比べて大差はなかった。

同時期に CDC は V-safe で 4000 人の妊婦を登録した。接種後経過を追った 827 人の妊婦において、流産、死産、未熟児、先天性異常、胎児死亡数はパンデミック前と同等であった。

VAERS の報告でも、副作用の追加報告はなかった。

コメント

今回の研究はサンプル数が少なく、ボランティアの自己申告に基づいており、ワクチン接種を受けた妊婦の数も少ない。対照となるコントロールもなく、妊娠後期の妊婦に限られている。しかしこのように早期にデータが示されることで、現在の mRNA ワクチンの安全性と妊娠中における許容性が後押しされるものと考ええる。

2)

担当：小林

題：アルツハイマー病患者への向精神薬使用

結論：縦断的研究によれば、アルツハイマー病患者への向精神薬使用は問題である。

原題：

Oh ED et al.

Psychotropic medication and cognitive, functional, and neuropsychiatric outcomes in Alzheimer's disease (AD).

J Am Geriatr Soc 2021 Apr; 69: 955

要旨：アルツハイマー病患者ではしばしば精神神経症状が見られ、それらは認知機能低下より問題になることがある。そうした精神神経症状に対して向精神薬が広く処方されるが、その長期的な安全性や効果は不確かである。今回、研究者らはアメリカで実施された縦断的観察研究において、向精神薬の効果を研究した。向精神薬には抗うつ薬、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン薬を含んだ。対象は平均年齢 75 歳、8000 名のアルツハイマー病をもつアメリカ人患者で、平均 MMSE スコアは 21 点であった。研究では対象患者の認知機能、生活機能あるいは精神神経症状を評価した。フォローアップは約 3 年間で、向精神薬が処方された群と処方されなかった群に分け、各群では患者背景と認知機能を適合させた。無投薬群に比較して、SSRI を処方した群では認知全般機能がわずかに改善したが、統計学的な有意差はなかった。非定型精神病薬が処方された群では有意に認知機能低下が見られた。精神神経症状を改善した薬剤はなかった。

コメント (Molly S. Brett, MD)：本研究はアルツハイマー病患者への向精神薬使用への関心を高めるものである。目を引くのは向精神薬の処方割合である。対象患者の 50% で抗うつ薬が処方され、12% で向精神薬、10% でベンゾジアゼピン薬が処方されていた。こうした薬剤は副作用が問題になるため、研究者らは、結論でこう述べている。「臨床医はアルツハイマー病患者へ向精神薬、特に非定型抗精神病薬を処方する際には注意が必要である」この結論は適切ではあるが、いまだ認識不十分なのかもしれない。