



## FOP コミュニティに対するコロナウイルス (COVID-19) に関する ガイドライン更新版 2022年1月

本声明は、ICC が 2021 年 3 月に発表した声明の更新版です。この文書は COVID-19 感染症に関する更新された情報と、FOP 患者における COVID-19 ワクチン接種に関する更新されたガイドラインに重点を置いています。

コロナウイルス (COVID-19) の流行は、SARS-CoV-2 ウイルスの新たな変異株が出現し、FOP コミュニティを含む世界中の人々に重大なリスクをもたらし続けています。ICC は、FOP 患者に対して、SARS-CoV-2 すなわち COVID-19 を引き起こすウイルスへの感染を防ぐための予防手段を徹底的に実行し続けることを推奨します。

一般集団に対する COVID-19 感染症と COVID-19 ワクチン接種に関する推奨事項は急速に変化しており、また国や地域により、また入手可能な COVID-19 ワクチンや治療法によっても異なります：

- **(変更なし)** ICC は、個々の FOP 患者が COVID-19 のワクチン接種を受ける、あるいは受けないことに関する推奨をしません。FOP 患者はフレアアップの潜在的リスクがあるため COVID-19 のワクチン接種は必須ではありませんが、ワクチン接種を受けるという選択をした患者は、以下のガイドラインを遵守すべきです。あなたや家族にとってワクチン接種が適切であるか、あなたの主治医と相談して下さい。
- **(変更なし)** ワクチン接種の決定は個人的なことであり、危険性と有益性のバランスに基づきます。あなたの医療チームに相談して下さい。ICC は、ワクチン接種を認可された投与方法（すなわち筋肉注射として開発されたワクチンでは筋肉注射）で受けることを推奨し続けます。
- **(新)** 査読前論文 ([Social and Clinical Impact of COVID-19 on Patients with Fibrodysplasia Ossificans Progressiva - PubMed \(nih.gov\)](#)) として Hsiao 先生により共有された予備的なデータの概要
  - COVID-19 ワクチンの筋肉注射を受けた 15 名の FOP 患者の中で最も頻度の高い症状は、一般集団で報告された症状と同様、注射部位の疼痛、倦怠感や腫れでした。COVID-19 ワクチン接種を自身で選択した FOP 患者 15 名中 1 名にフレアアップの

症状を発現し、プレドニソン治療を受けました。15名の中に入院を必要としたものはいませんでした。

- COVID-19 感染症に罹患した 10 名の FOP 患者の中で最も頻度の高い症状は、一般集団で報告された症状と同様、疲労感、味覚・嗅覚障害と咳でした。10 名の FOP 患者のうち 2 名にフレアアップを生じ、1 名が入院しました。
- FOP と COVID-19 に関する情報は極めて限られ、Hsiao 先生の論文は COVID-19 のワクチン接種を受けたり COVID-19 に罹患した全ての FOP 患者を含んでいるわけではありません。
- **(新)** 国によっては 5 歳以上の子供でワクチン接種が可能です。ICC は、FOP 患者が COVID-19 のワクチン接種を受ける、あるいは受けないことに関する推奨をしません。COVID-19 ワクチンは全ての国で 5 歳以上の子供で接種可能なわけではありません。あなたの子供にとってワクチン接種が適切であるか、主治医と相談して下さい。
- **(新)** ICC はブースター接種を推奨することもしないこともしません。ブースター接種を受ける前に、ブースター接種があなたにとって適切で安全かについて、あなたの医療チームに相談して下さい。
- **(新)** FOP 患者は COVID-19 感染症における合併症リスクが高いため、SARS-CoV-2 に感染した場合には、モノクローナル抗体や抗レトロウイルス薬の使用が有益かについてあなたの医療チームに相談するべきです。
  - モノクローナル抗体は経静脈的に投与され、成人と小児患者で承認されています（具体的な対象集団や年齢層は様々です）。抗体は供給が不足しており、SARS-CoV-2 の特定の株だけでなく、年齢、感染の状況、合併症リスクを含む一定の基準に合致する必要があります。FOP 患者は一般に免疫抑制状態にあるとは考えられていませんが、呼吸器合併症のために COVID-19 の高リスク状態にあります。この治療介入は、できるだけ早く、通常は発症後 5-10 日以内に開始すべきです。
  - 抗レトロウイルス薬（モルヌピラビルやパクスロビド）は米国や英国などいくつかの国で承認された錠剤か注射薬で、感染の重症度を軽減するために使用されます。この治療は発症後 5 日以内に導入する必要があります。パクスロビドや他の治療法は、特定の集団では感染前の予防目的で使用可能です。この治療の適格性については、かかりつけ医と相談して下さい。
  - 繰り返しになりますが、これらの治療の利用可能性や推奨は急速に変化しており、国や地域により異なります。これらの治療に関するアドバイスやアクセスについては、地域の医療チームに相談して下さい。
- **(新)** 増加するデータは、過去に COVID-19 に感染した患者が再感染から守られる訳ではないことを示唆しています。一般的な予防策を継続することが重要であり、患者はワクチン接種やブースター接種が適当であるかを主治医と相談すべきです。

**(重要)** 血液の抗体検査は SARS-CoV-2 感染に対する信頼できる予防法とは考えられていません。これは患者が感染し免疫反応が生じたことを判断するもので、抗体価が予防の状況とどう関係するかは明確ではありません。

**(重要)** COVID に接触または診断された患者や COVID ワクチンを検討している患者は、臨床観察研究への参加を考慮して下さい。この研究は UCSF（訳者注：カリフォルニア大学サンフランシスコ校）の Edward Hsiao 先生が主導しています。詳細を知りたい場合は、[edward.hsiao@ucsf.edu](mailto:edward.hsiao@ucsf.edu) に連絡して下さい。

**(重要) COVID-19 ワクチンの接種を決断したら、ICC は以下のことを推奨します。**  
フレアアップを生じている場合どのようなワクチンの接種も控えて下さい。フレアアップが収まってから少なくとも2週間は接種を待機して下さい。

- あなたの考えを主治医に相談して下さい。ワクチン接種の前に、考えるべき可能性のあるアレルギーや、アナフィラキシーのような重要な反応を検討して下さい。アメリカ疾病予防管理センターのガイドラインでは、COVID-19 感染後2週経過すればCOVID-19 のワクチン接種を受けることができます。
- ワクチン接種は推奨された投与方法と投与量で受けて下さい（すなわち現在利用できるワクチンでは筋肉注射）。筋肉注射用のワクチンを皮下注射することの安全性と効果は不明で、より予想外の炎症反応や弱い免疫反応を引き起こす可能性があるため現時点では推奨されません。
- 全てのワクチンは局所の反応（腕の痛みや腫れ）を引き起こすので、できれば**すでに強直した部位**に接種して下さい。例えばあなたの左股関節や右肩が強直していれば、その付近の筋肉を使うべきです。
- FOP 患者は、ワクチン接種前に少なくとも**2週間はフレアアップが無いように**して下さい。
- 経験のある看護師、医師か薬剤師に注射してもらって下さい。（訳者注：日本では薬剤師はワクチンを接種できません）。
- 医師は FOP 患者の注射部位に異所性骨化が隠れていたり筋肉が薄いかも知れないことを知っているべきです。可能であればすでにある異所性骨化のすぐそばに注射するのを避けて下さい。
- ワクチン接種前に、イブプロフェンかアセトアミノフェンを使えるように準備しておいてください。またフレアアップに備えて一定期間プレドニソンも使えるようにしておいて下さい。
- プレドニソンや他の糖質コルチコイドはワクチンの効果を弱める可能性がありますので、プレドニソンを常用していたり、最近高用量のプレドニソン投与を受けた場合は、あなたの医療チームと相談して下さい。
- あなたの主治医が ICC Treatment guideline（ICC による診療ガイドライン：<https://www.iccfop.org/guidelines/>）、特にワクチン接種とフレアアップの管理の部分を良く知っていることを確認して下さい。主治医にワクチン接種を予定していることと、その時期を知らせて下さい。
- 注射の当日には：
  - あなたの地域のチームは注射前にイブプロフェンやアセトアミノフェンを服用することを許可しないかも知れません（これが COVID の初期症状を隠す可能性があるのからです）。
  - 注射を受けたら短い経過観察の時間があるかも知れません。
  - その後 48 時間の間は症状に関わらず、添付文書に従ってイブプロフェン（1日2～3回）かアセトアミノフェン（1日2～3回）を服用して下さい。
  - ワクチン接種後 15-30 分間、注射部位に冷湿布をすることを考慮して下さい。
  - 安静にして、水分を摂取して下さい。
  - フレアアップを生じたら、主治医に連絡して指示を受けて下さい。短期間プレドニソンを必要とするかも知れませんが、ステロイドによる免疫抑制作用とのバランスを取る必要があります。フレアアップ時の通常量はプレドニソンを 2

mg/kg/日（最大 100mg/日）を 4 日間ですが、主治医は症状に応じて、より少量から始めるかも知れません。

- ワクチン接種を受けても、物理的な距離の確保、マスク着用、適切な手洗いを継続する必要があります。
- **ICC** はこれらの手順が合併症を予防するのに「有効である」ことを保証できません。どんな薬剤や治療法にもリスクはあり、**COVID-19** のワクチン接種を受けるか否かに関しては、あなた特有の状況を主治医と議論することが重要です。
- 推奨される予防接種法を必ず完遂して下さい（すなわち 2 回接種が推奨されるワクチンは 2 回接種を受ける）。
- ブースター接種を受けるか、それがあなたに適しているのか、を主治医と相談して下さい。
- **COVID-19** の治療は活発に研究されており、急速に変化しています。**ICC** はより多くの情報が得られるに従い推奨を更新していきます。

### **(重要)** ワクチンの開発により何が変わりますか？

- 最近の **COVID-19** ワクチン開発により、長期的な希望が持てるようになりました。ただし、**COVID-19** の世界的流行に対するワクチンの効果が現れるまでにはかなりの時間がかかります。世界中で多種類のワクチンが試験段階にあり、**SARS-CoV-2** ウイルスの新しい変異株も出現し、この分野は急速に変化しています。
- 現在までのワクチンは、**5 歳未満の小児への投与や皮下投与は許可されていません**。この点は活発に研究されており、利用できるようになればガイドラインに追加されます。
- ワクチンによる正確な免疫持続期間は不明ですが、生涯持続するわけではありません。**6 ヶ月以上前にワクチン接種を受けた患者はブースター接種を検討すべきです**。
- 現時点では、安全性および有効性データが不足しているため、**ICC は 5 歳未満の小児へのワクチン接種を推奨しません**。
- 現時点では、**ICC は 5 歳以上の FOP 患者にワクチン接種を受ける、あるいは受けないことに関する推奨をしません**。個別の危険性と有益性について主治医と相談する必要があります。
- **FOP 患者の家族および介護者が安全に SARS-CoV-2 の予防接種を受けられる場合、ICC はそれを推奨します**。
- ワクチンが効果を示すには **2 週間以上を必要とし、接種直後に予防効果はありません**。さらにワクチンは **SARS-CoV-2** ウイルスに対する完全な免疫性を与えるわけではなく、あらゆる形態の **SARS-CoV-2** ウイルスに対する活性があるとは限りません。ワクチンを受けた人は全て、**マスク着用、手の衛生、物理的な距離の確保を継続すべきです**。
- ワクチンに関する情報は急速に進歩しています。地域で承認されたワクチンのベネフィットとリスクについて、地域の医療機関に問い合わせて検討して下さい。
- 家庭外の人と接する時には、**社会的距離を保ち、マスクを着用することが非常に重要です**。
- 新しい情報が入手出来たら、更新を共有します。

### **(重要)** **COVID-19** 感染に対する新しい治療により何が変わりますか？

- 活動性の **COVID-19** 感染症患者の治療にいくつかのモノクローナル抗体や新しい低分子薬が使われています。これらはワクチンを補う重要なものです。

- ワクチンには、感染リスクを減少し、感染した場合の重症度を下げる効果があります。抗体や低分子治療薬は、感染した後に COVID-19 の重症度を下げるのに役立ちます。
- これらの薬物の一部は、筋肉注射が必要です。
- 治療薬の一部は、**SARS-CoV-2** の感染を防ぐのに（つまり予防に）有用かも知れません。しかし今のところこれらの治療薬はワクチン接種より効果が劣るようで、安全性に関するデータもなく、入手も限られます。
- **COVID-19** に対する抗体薬や低分子薬の供給は極めて限られています。あなたが住む地域では入手できないか、治療を受けられる人に関して厳しい制限があるかも知れません。個々の FOP 患者は、これらの治療法についてかかりつけ医と相談してから計画を立てるのが重要です。

**(重要) FOP 患者や介護者が SARS-CoV-2 の検査で陽性になった場合の推奨**

- かかりつけ医に知らせて、ケアの調整を手助けしてもらって下さい。
- 隔離やその期間と手続きについてあなたが住む地域のガイドラインに従って下さい。
- SARS-CoV-2 検査で陽性の人を含めて全員が、感染伝播を防ぐために常にマスクを着用すべきです。
- **SARS-CoV-2** 検査で陰性だが類似した症状のある患者は、インフルエンザの検査を受けるべきです。
- 患者は上気道症状の管理のために、イブプロフェンかアセトアミノフェンとその他の市販薬を使うべきです。適切な治療薬と可能性のある薬剤相互作用について主治医に相談して下さい。
- **(新)** FOP 患者は COVID-19 感染の合併症リスクが高いため、**SARS-CoV-2** に感染したり感染したリスクが高い場合には、モノクローナル抗体や抗レトロウイルス薬が有用かを医療チームに相談すべきです。
  - モノクローナル抗体は静脈内または筋肉内に投与され、いくつかの異なる承認を受けています。抗体薬の一部は、ある変異株には無効です。この治療介入は、できるだけ早く、発症後 5-10 日以内に開始すべきです。この治療法が可能で有益か、主治医と相談して下さい。
  - 抗レトロウイルス薬（モルヌピラビルなど）は米国や英国などいくつかの国で承認された錠剤か注射薬で、発症かつ COVID-19 検査陽性後 5 日以内に導入するべきです。現時点で米国では、モルヌピラビルは 18 歳以上の成人にのみ適応があります。
  - 繰り返しになりますが、これらの治療の利用可能性や推奨は急速に変化しており、国により異なります。地域の医療チームに相談して下さい。