



コロナウイルス（COVID-19）に関する推奨事項更新版 2022年5月10日

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、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。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 FOP 患者における COVID-19 感染症とワクチン接種に関する更新された情報、5 歳以上の小児に対して承認された COVID-19 ワクチン接種、ブースター接種、および治療に重点を置いています。

推奨事項は急速に変化しており、また国により、また入手可能な COVID-19 ワクチンによっても異なります：

- **（変更なし）** 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。
- **（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）で受けることを推奨し続けます。
- **（更新）** FOP 患者における COVID-19 感染と COVID-19 のワクチン接種に関する追加の情報が出版されています。 (<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02246-4>)
 - COVID-19 ワクチンの筋肉注射を受けた 15 名の FOP 患者について。最も頻度の高い症状は、疼痛、倦怠感や腫れでした。15 名中 1 名にフレアアップが発現しましたが、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 患者について。最も頻度の高い症状は、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。
- **（変更なし）** 現在広く 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。

- **(更新)** 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が、あなたが過去にワクチン接種を終了し、リスクの高い地域に住んでいる場合は検討されるべきです。ブースター接種を受ける前に、ブースター接種が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。
- **(変更なし)** 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必要があります。
 - o 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 (12 歳以上、体重 40kg 以上)。この治療介入は、できるだけ早く、発症後 10 日以内に開始すべきです。
 - o 抗レトロウイルス薬は承認された錠剤です。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 日以内に導入されるべきです。
 - o 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。これらの治療の一部は特定の地域で流行している株には効かないかも知れません。推奨については、地域の医療チームに相談して下さい。
 - o 薬の相互作用がないことを担当医と確認して下さい。

(更新) FOP と COVID/SARS-CoV2 感染に関する臨床データに貢献してくれた今までの患者すべてに感謝します。UCSF における研究は終了し以下に出版されています。

[Social and clinical impact of COVID-19 on patients with fibrodysplasia ossificans progressiva | Orphanet Journal of Rare Diseases | Full Text \(biomedcentral.com\)](https://www.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02246-4)

<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02246-4>

(新) マスク装着は SARS-CoV-2 の拡大を制御するのに今でも重要な要素です。ICC はマスクを装着する人を SARS-CoV-2 感染から守るため、できるだけ常時、密着する N95、KN95 または KF94 マスクを装着することを強く推奨します。これらのマスクが入手できないまたは不快な場合は、3 層のサージカルマスク装着が次善の選択肢です。

(新) ICC は皮下注射針を使用することでも適切なワクチン反応が得られるという最近の論文を承知しています。しかしこの研究では浅い筋肉を通じてワクチンが投与されたと考えられます。さらに、COVID-19 ワクチンの皮下注射による強い副反応に関する複数の報告があります。COVID-19 ワクチンの皮下注射の効果は依然証明されていません。従って ICC は、製造者の説明書に従い、筋肉注射用のワクチンの皮下注射を受けないことを推奨し続けます。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-19 ワクチンの接種またはブースター接種を決断したら、われわれは以下のことを推奨します。

- o 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。

- 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。
- **入手できる最も短い注射針**（接種部位により異なる）を使って下さい。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。
- 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。
 - 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、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、例えば地域の **SARS-CoV-2** 株をカバーするなど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。これは活発に研究されている領域ですので、**ICC** がより多くの情報を入手したら更新する必要があります。

(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。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。
- 現時点で ICC は、安全性や有効性に関するデータが乏しいため、**5歳未満の小児へのワクチン接種は推奨しません**。
- 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。
- 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やブースター接種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。

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。**
- **(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。FOP 患者は呼吸に関する合併症のリスクが高く、また気管内挿管が困難なため、治療の主な理由は呼吸器合併症の軽減になります。しかしこれらの治療薬へのアクセスはあなたの地域では限られるかもしれません。これらの治療薬が選択可能か、あなたに適しているかを主治医と相談して下さい。
 - モノクローナル抗体は静脈内に投与され、成人と小児患者（12 歳以上、体重 40kg 以上）に対して承認されています。この治療介入は、できるだけ早く、発症後 10 日以内に開始すべきです。
 - 抗レトロウイルス薬は COVID-19 の治療のための承認を受けた錠剤です。一般的に発症後 5 日以内に導入すべきです。
 - 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。
 - 抗ウイルス治療を始める前に、可能性のある薬物の相互作用について主治医と相談して下さい。

Translation confirmed by Dr. Haga (May 2022)