

現在、新型コロナウイルスに対するワクチンの3回目接種が視野に入ってきています。しかし、肝・胆道系指定難病の患者さんに対する新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性についてのまとまった報告はなく、このワクチンを本当に打ってよいのか、打つべきなのかについてのエビデンスはありません。そこで私たちは、全国の先生方にご協力をお願いし、肝・胆道系指定難病の患者さんを対象として新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査を行っています。2021年11月末段階での結果を第1報としてお伝えします。

この時点で国内5施設・141名（AIH 67名、PBC 67名、PSC 4名、AIH/PBC オーバーラップ 6名、AIH/PSC オーバーラップ 1名）の方が調査にご協力くださいました。全体の平均年齢は62歳、男性13%・女性87%、141名中139名の方がすでに2回接種を終了され、9割弱の方はファイザー社のワクチンでした。

気になる副反応については128名（全体の91%）の方が何らかの副反応を経験されました。最も多いのは接種部位の痛み・腫れ（1回目72%/2回目67%）、次いで全身倦怠感・だるさ（20%/37%）、筋肉痛（22%/19%）、発熱（13%/31%）であり、頭痛や関節痛は5~10%、下痢・吐気・嘔吐はごくわずかでした。当初心配されたアナフィラキシーショックを経験されたのは1名だけでした。発熱は1回目が13%、2回目が31%と、2回目の方が高頻度で、38℃以上の発熱を呈した方は1回目が4名、2回目が18名でした。発熱と年齢との関連をみると、1回目では関連はありませんでしたが、2回目で発熱した方の平均年齢は56.9歳で、発熱しなかった方の64.5歳に比べ有意に若年でした（ $p < 0.001$ ）（図1）。

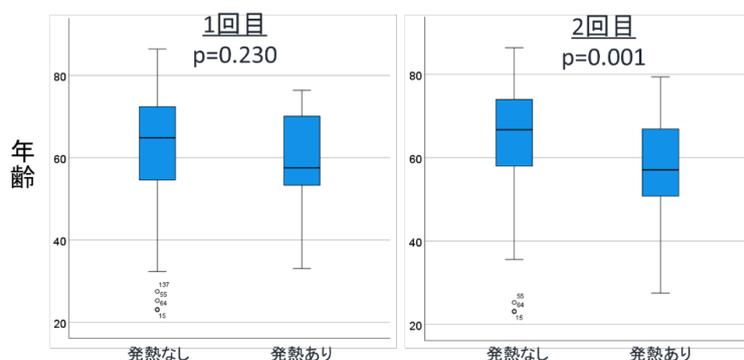
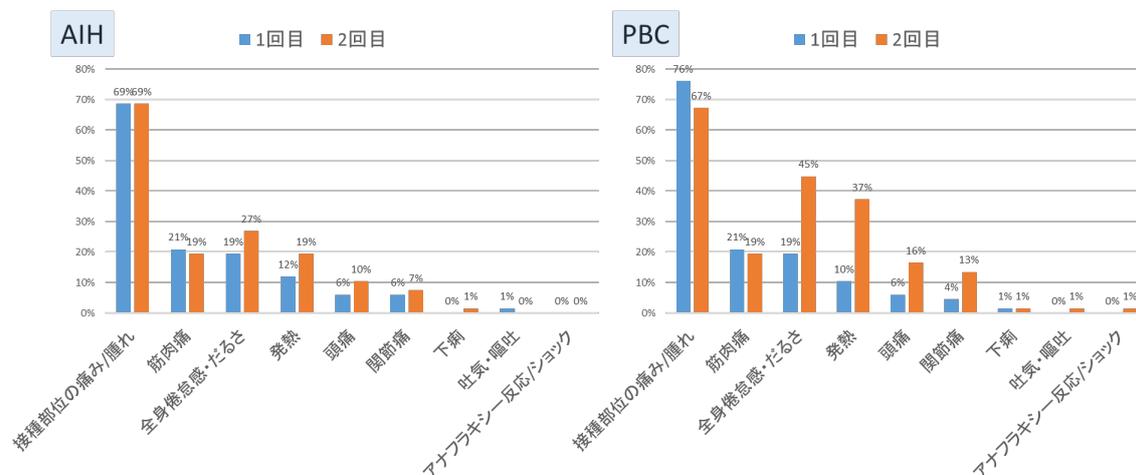


図1 発熱と年齢との関係
(37.5℃以上を「発熱あり」と定義)

1回目と2回目とで、どちらの方が副反応が辛かったかを伺ったところ、「1回目」16%、「2回目」43%、「変わらない」28%、となっていました。AIHとPBCとで副反応を比較したところ、全体として大きな変化はありませんでしたが、発熱については違いがみられ、2回目に発熱を経験した方がAIHでは19%だったのに対し、PBCでは37%と多くなっていました（図2）。これがAIHとPBCの病気の違いによるものなのか、AIHではステロイドを服用していることが多いためその影響なのか、それとも今回の調査ではPBCの方

図2 PBCとAIHそれぞれの副反応



がAIHの方よりやや高齢（AIH 61.1歳、PBC 64.5歳）であったためなのか、もう少し検討が必要と考えています。ともあれ、ここでみたような自己免疫性肝臓病の患者さんの副反応の様相は、厚生省が報告している一般の副反応の状況と変わりがなく、自己免疫性肝臓病の患者さんに特有な副反応はなかったと考えてよさそうです。

それでは、有効性についてはどうでしょうか。2回目のワクチン接種から調査まで概ね100日（中央値94.5日）でしたが、この間コロナウイルスに感染したのは141名中わずか1人でした（その他1回目・2回目の間に感染した方が1名）。この数字をもってワクチンの有効性を評価することは難しいのですが、今回調査にご協力くださった方の多くが2021年5月～7月にワクチンを接種され、その後第5波が到来し多数の感染者が出たことを考えると、ワクチンを接種した方の中で感染した方がわずか1名だったということは、自己免疫性肝臓病の患者さんでもワクチン接種は有効であるということ裏付ける結果と考えてよさそうです。

（この調査は今も進行中であり、結果を適宜更新します）