

薬事・食品衛生審議会血液事業部会
令和2年度第2回安全技術調査会 議事概要

1. 審議開始日：令和3年2月8日(月)
2. 議決日：令和3年2月12日(金)
3. 方法：持ち回り審議による
4. 議事概要

<審議事項>

【議題1】新型コロナウイルス感染症に係る安全対策について(資料1-1 ワクチン接種者の採血制限期間について)

了承する：10名、了承しない1名

よって、新型コロナウイルスワクチン接種者に対する採血制限の期間(案)を了承する。

委員氏名	頂いた御意見	回答
朝比奈 靖浩	現時点で接種が想定されているワクチンは、外来遺伝子からの転写、あるいはベクターウイルスの侵入および外来遺伝子核内移行後の転写・翻訳というこれまでのワクチンとは全く異なる過程が介在するため、本件に関してはより慎重に対応すべきと考えます。本ワクチンが生ワクチンではないことから、諸外国での対応のように不活化ワクチンレベルでの対応でも良い可能性はありますが、十分な情報は未だ乏しいため、血液製剤の供給に支障のない現時点では、濱口研究班の接種後4週間とするのは妥当と考えます。なお、この妥当性を裏付けるデータは未だ極めて乏しいと考えられるため、言及されているとおり引き続き本件に関わる情報を収集するとともに、血液製剤の供給状況も踏まえた上での検討を継続する必要があると思います。	御意見ありがとうございます。 今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。
天野 景裕	mRNAワクチンに関しては、ワクチン接種者に対する採血制限期間はなしとするFDAとカナダの意見に賛成ですが、まだ不明な点も多く、不活化ワクチンと同様に1週間程度の安全域を設けている地域があることは理解できます。ウイルスベクターワクチンに関してはmRNAワクチンに比較して、多くの国で長めの制限期間を設けていることから、安全性を優先して、日本においても接種後4週間と設定することに賛成です。上記のように、mRNAワクチンとウイルスベクターワクチンは扱いが異なってもよいと思いますが、現状ではどのワクチンが接種されたのかということをきちんと個人が認識できていない場合も多くあると思われるので、COVID-19ワクチン接種の種類を区分して設定するよりも、すべてのワクチンにおいて接種後4週間と設定の方が安全と考え、今回の案に賛成します。	御意見ありがとうございます。 今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。

委員氏名	頂いた御意見	回答
荒戸 照世	<p>以下の理由により、新型コロナウイルスワクチン接種者に対する採血制限を、当分の間、接種後4週間とすることに異存ありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最も採血制限の長い弱毒生ワクチンとの並びであり、最も安全に配慮した期間であると考えられること ・実的な問題として献血者に対するワクチンの種類の確認が十分可能か疑問であること 一方、科学的には、 ・mRNAワクチンを不活化ワクチンと同様に分類し、他の不活化ワクチンと同様の採血制限とすることが妥当と考えられること ・ウイルスベクターワクチンについてはタンパク質の発現が長期にわたることも考慮する必要があると思われることから、引き続き更なる検討が望まれます。 	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
内田 恵理子	<p>mRNAワクチンとウイルスベクターワクチンではかなり性質が異なりますので、mRNAワクチンは接種後4週間も制限をかける必要はないかもしれませんが、新しいワクチンで不明な点もあることや、血液製剤の安定供給に支障をきたす状況にはないということです、当分の間、一律4週間の制限とすることに同意します。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
大隈 和	<p>濱口班で議論しましたので、特に異存等ございません。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
岡崎 仁	<p>ワクチン接種後の採血制限期間についてですが、他のワクチンと違ってかなり大規模な集団接種になる可能性があり、血液製剤の供給に影響を及ぼす可能性は大いにあるのではないかと危惧します。特にHLA適合血小板のようにドナーが限られている特殊な製剤の供給が途絶えてしまうことに危機感を覚えます。一律に採血制限期間を4週間とすることには反対です。特にmRNAベースのワクチンについてはシンガポールのような対応が望まれると思います。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今回の新型コロナウイルスワクチンについては、これまで我が国で使用されてきたワクチンとは異なるタイプのワクチンであり、十分な知見は得られておらずより慎重に対応すべきと考えられること、献血者が接種されたワクチンの種類を適切に認識できるか不明であること等から、血液製剤の供給に支障のない現時点では、新型コロナウイルスワクチンの種類によらず、採血制限の期間を接種後4週間とすることが適切と考えます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
岡田 義昭	<p>接種後4週間の提案を了承いたします。</p> <p>ワクチンの種類によっては制限期間がもっと短くてもよいと思いますが、献血者が投与されたワクチンの種類を覚えていない可能性もあり、一律にした方が採血現場の混乱を少なくできると思います。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>

委員氏名	頂いた御意見	回答
熊川 みどり	<p>採血制限の期間を新型コロナウイルスワクチン接種後4週間とする案について、暫定的に賛成致します。</p> <p>ワクチン接種の副反応として1割程度の人に発熱等が出現する可能性があることが報告されており、ワクチン接種前後の時期に別途新規感染した場合との鑑別が出来ない点が危惧されるためです。</p> <p>今まで複数回献血されているドナーの方々が2021年にワクチン接種を受ける可能性がある時期としては、現行では4月以降とされており、1)例年献血者が減少する冬場ではないこと、2)献血ドナーとなりうる健常者でのワクチン接種希望割合が不明瞭であることから、現時点では一定の採血制限期間を設けても、献血体制への大幅な影響はないものと想定します。</p> <p>しかし今後新型コロナウイルスワクチン接種がインフルエンザワクチン接種のように毎年実施されるとすれば、接種時期が例年では献血者が減少する冬場となることが想定されるため、献血者不足を来す恐れもあります。</p> <p>ワクチン接種後の採血制限期間については、2021年夏以降に改めての見直しが必要と考えます。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
長村 登紀子	<p>新型コロナウイルスワクチン接種後 4週間とのことで、異論はありません。但し、2回目のワクチン終了後なのか、1回目と2回目の中間、つまり1回目が終了後4週間経過していれば、献血可能である、など一応規定しておいた方がドナーは迷わないと思われます。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>日本赤十字社等に対して本件に係る伝達を行う際にご指摘の点を踏まえて対応いたします。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
濱口 功	<p>特にございません。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今後も引き続き、さらなる知見の収集を行うとともに、血液製剤の供給状況、国内におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、検討を継続してまいります。</p>
脇田 隆字	<p>御提案に賛成します。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p>

<報告事項>

【議題1】新型コロナウイルス感染症に係る安全対策について(資料1-2 日本赤十字社の新型コロナウイルス感染症への対応について)

委員氏名	頂いた御意見	回答
朝比奈 靖浩	<p>輸血後の感染伝播等の有害事象の可能性が極めて低いことから、引き続きWHOの推奨通り新型コロナウイルスのスクリーニングは必要ないとの方針に異論はありません。一方、献血者全員にリーフレットをお渡しし、その情報については「遡及調査ガイドラインに準じた形で献血後情報として社内手順に基づき対応する」とありますが、献血後4週以内の新型コロナウイルス感染など提示された項目に該当するとする報告があった場合には、具体的にはどのように対応されるのでしょうか。ガイドラインにはHIV、HBV、HCV、あるいはその他のウイルスとしてHEVについては具体的に記載されていますが、新型コロナウイルスについては保管検体のPCR検査などどのように対応されるのでしょうか。また本ウイルスに関わるエビデンスは乏しい状況ですので、可能であればより慎重な対応を検討いただくのがよいと思います。</p>	<p>日本赤十字社では、以下のとおり対応を行っています。</p> <p>献血後に新型コロナウイルスに感染した(疑い含む)という情報を入手した場合は、感染後の献血と考えられる献血血液由来の輸血用血液製剤等の、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止します。</p> <p>また、供給後であれば、当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に対して速やかに連絡を行い、医療機関で使用前であれば使用停止の依頼を行い、速やかに回収を行います。</p> <p>すでに使用されていた場合は、当該製剤の同時製造品もしくは保管検体を用いて新型コロナウイルスのPCRを日本赤十字社で実施し、その結果を献血者の感染状況と共に供給先医療機関に情報提供します。</p> <p>輸血用血液製剤から新型コロナウイルスRNAが検出された場合は、受血者の健康に関する情報提供及びフォローアップを併せて依頼しています。</p> <p>血漿分画製剤の原料血漿については、送付済みで新型コロナウイルスPCR陽性の場合、その情報を提供することとしています。</p>
長村 登紀子	<p>無症候性陽性者は献血ドナーのみならず、日赤職員でもあり得ると思います。ドナーに直接接する立場の看護師など、定期的検査体制などはどうなっているのでしょうか。</p>	<p>日本赤十字社では、以下のとおり対応を行っています。</p> <p>症状のない職員に対する定期的な検査は実施していませんが、社内および献血会場の感染予防として、全職員を対象に出勤前の体温測定及び発熱(37.5度以上)が認められる場合、味覚・嗅覚の違和感を自覚する場合、風邪の諸症状が見受けられる場合及び倦怠感や息苦しさがある場合は就業制限を行い、出勤時には、出勤直後の体温測定及び「職員健康・衛生管理記録」への記録並びに管理者による記録内容の確認、施設入出時の手洗いまたは手指消毒を実施しています。さらに、採血部門では、採血室入室時の手洗いまたは手指消毒、就業時のマスクの着用、献血者毎の手袋交換及び手袋着用前後の手指消毒を実施しています。</p> <p>また、献血会場の環境について、日赤職員の新型コロナウイルス感染予防対策に係る管理の徹底、手順書に基づく構造設備、機械器具等の日常的な消毒及び清掃の徹底、定期的な換気により安全対策を実施しているほか、献血では、密集や密接を避けるために事前予約のお願いをしており、これらの感染予防措置によって、献血会場および職場における安全性を確保しています。</p>

委員氏名	頂いた御意見	回答
濱口 功	<p>6ページ目下から5行目の「ウイルス」は「ウイルス核酸」とすべきではないでしょうか。出典のタイトルは「SARS-CoV-2 RNAemia」とされています。</p> <p>10ページ目の(4)諸外国の新型コロナウイルスパンデミック時における献血血液の安全対策は参考文献の前に移動させてください。その上で、掲載されている図表「新型コロナウイルスパンデミック時における献血血液の安全対策(2021年1月20日)」に関して、日本のスタンスに対する解説もしくはコメントを記載してください。</p>	<p>頂いた御意見を踏まえ修正された資料を厚生労働省のウェブサイトに掲載致します。</p>

<報告事項>

【議題2】その他(参考資料 新興感染症(COVID-19)の回復者からの血漿採取の指針)

委員氏名	頂いた御意見	回答
大隈 和	5. 抗体価測定 5.1. 検査項目 1), 2)は中央検査施設において、3), 4), 5)は日本赤十字社において検査を行う、とあります。この「中央検査施設」の意味は、各採取施設の検査施設ということでしょうか。また5)とありますが、その検査内容の記載がありません。以上について、ご確認等をお願い致します。	本指針において、COVID-19 を含む新興感染症回復者からの血漿採取は必ず侵襲を伴う臨床研究の枠組みで行われなければならないとされていることから、「中央検査施設」の詳細については当該臨床研究の実施計画書において具体的に規定されることになると考えます。 5)については、現時点で該当する検査がないため、今後の改訂において適切に整備されるものと考えます。