

世界各地におけるCOVID-19ワクチン接種数

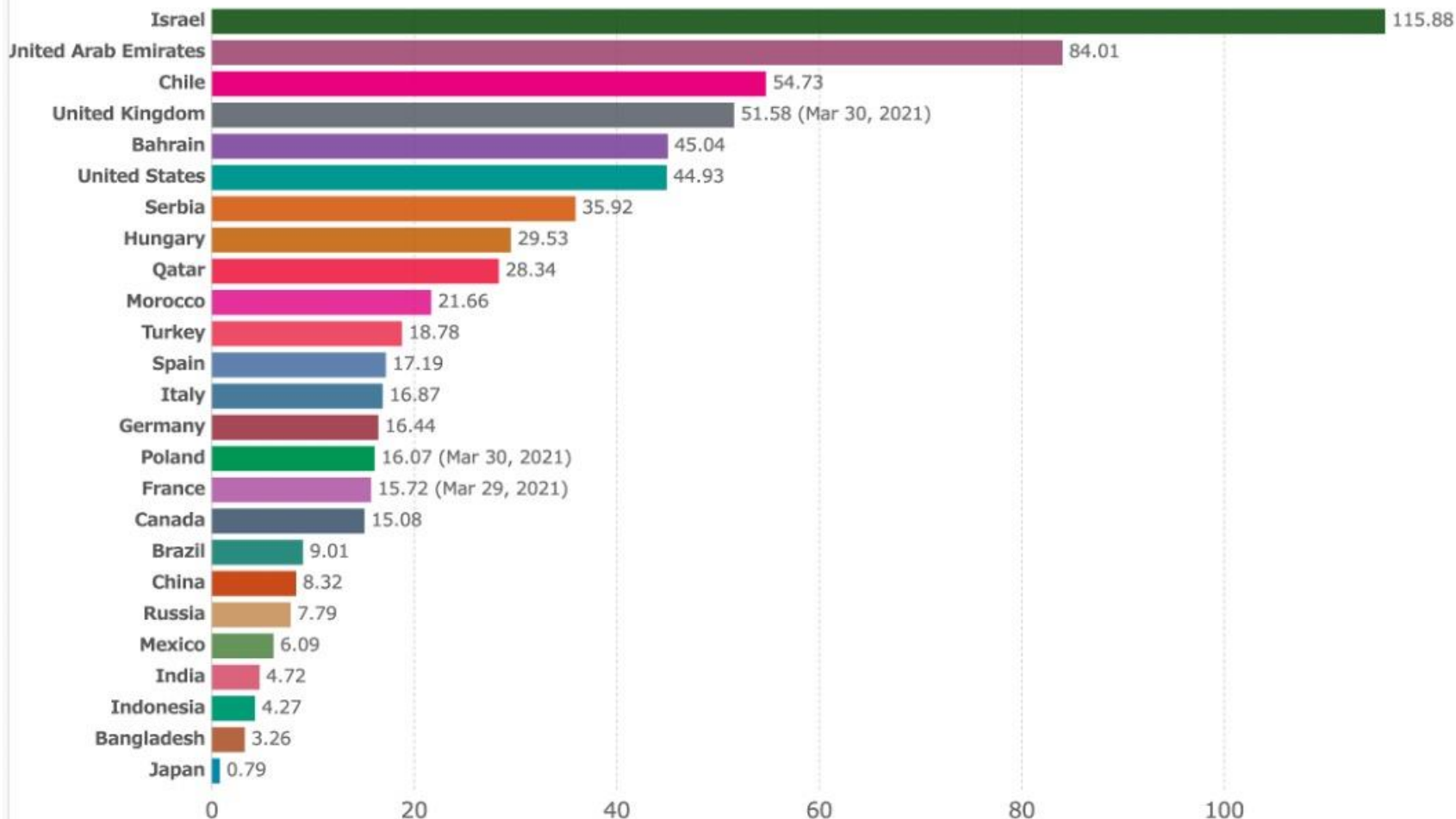
令和3年度第1回安全技術調査会
参考資料 1 - 1

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Mar 31, 2021

Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



LINEAR LOG + Add country



COVID-19ワクチン接種後の献血規制

規制当局	ワクチンタイプ	条件	対応	Link	update
FDA, Canada	nonreplicating, inactivated, or mRNA-based COVID-19 vaccine		without a waiting period	https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation?utm_medium=email&utm_source=govdelivery	21.01.19
	live-attenuated viral COVID-19 vaccine		waiting period (e.g., 14 days) after receipt of the vaccine		
HSA Singapore	Inactivated viruses or vaccines that do not contain live agents (e.g. Pfizer-BioNTech vaccine)	No side effects	3 days after vaccination	https://www.hsa.gov.sg/blood-donation/covid-19-vaccine	20.12.30
		Side effects excluding fever, muscle ache, joint pain and rash.	1 week after side effects are resolved		
		Side effects such as fever, muscle ache, joint pain and rash.	4 weeks after side effects are resolved		
	Virus vector based or live attenuated	No side effects	4 weeks after vaccination		
		Side effects excluding fever, muscle ache, joint pain and rash.	1 week after side effects are resolved. If the side effects are resolved in less than 4 weeks, donors must still wait for 4 weeks after vaccination.		
		Side effects such as fever, muscle ache, joint pain and rash.	4 weeks after side effects are resolved		
UK	nonreplicating, inactivated, or mRNA-based COVID-19 vaccine (Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine or the AstraZeneca COVID-19 vaccine)		Less than 7 days after the most recent immunization	Joint UKBTS Professional Advisory Committee (JPAC), Change Notification UK National Blood Services No. 73 - 2020	20.12.15
	any other COVID-19 vaccine (live-attenuated viral COVID-19 vaccine)		Less than 4 weeks after the most recent immunization		
Netherland	All COVID-19 vaccines		7 days	https://www.sanquin.nl/faq-bloed-doneren-en-coronavirus	21.03.31
Malta	All COVID-19 vaccines		7 days	https://deputyprimeminister.gov.mt/en/nbts/Pages/Covid-19/Blood-Donation-during-Covid-19-Faqs.aspx	21.03.31

COVID-19ワクチン接種後の献血規制

規制当局	ワクチンタイプ	条件	対応	Link	update
Finnish Red Cross	unknown	no side effect	Coronavirus vaccine does not prevent blood donation.	https://www.bloodservice.fi/blood-donation/we-need-you/coronavirus-and-blood-donation	21.03.31
		Strong reaction to the vaccination (severe pain, fever or rash)	wait for 2 days after the symptoms have ended		
Australian Red Cross	all COVID-19 vaccinations		7 days	https://www.donateblood.com.au/blog/lifeblog/what-covid-19-vaccination-means-blood-donors	21.03.31
New Zealand Blood Service (NZBS)	Pfizer BioNTech		12 hours	https://www.nzblood.co.nz/news/2021/important-information-regarding-the-covid-vaccine-and-blood-donation/	21.03.31
	no information		28 day		
UAE Abu Dhabi Health Services Company (SEHA)	COVID-19 vaccine (Inactivated, Sinopharm, China)		The deferral for 14 days to those who took Covid-19 vaccine	https://www.dmcc.ae/events/dmcc-blood-donation-drive https://www.seha.ae/people-can-donate-blood-two-weeks-after-covid-19-shot-as-appeals-made-for-more-donations/	21.02.28
India National Blood Transfusion Council (NBTC)	All COVID-19 vaccines (Oxford's Covishield, Bharat Biotech's Covaxin)		28 days (second dose) = 56 days	https://science.thewire.in/health/no-blood-donation-for-28-days-after-last-jab-of-covid-19-vaccine-order/	21.03.31
Hong Kong	Inactivated virus technology platform , e.g. CoronaVac by Sinovac Biotech (Hong Kong) Limited mRNA technology platform , e.g. Comirnaty by Fosun Pharma in collaboration with the German drug manufacturer BioNTech (BNT162b2 mRNA vaccine) Non-replicating viral vector technology platform , e.g. COVID-19 vaccine by AstraZeneca, in collaboration with the University of Oxford		7 days	https://www5.ha.org.hk/rcbts/news/covid19vaccination?lang=en	21.03.31

Precaution measureとして最大7日に設定され、それぞれのワクチン接種状況に合わせて順次、低減している³

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業)

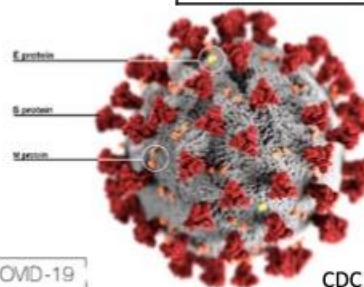
第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)

資料
2

2021(令和3)年3月26日

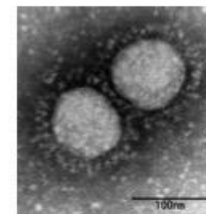
新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期 の重点的調査(コホート調査)

課題番号 20HA2013



COVID-19

CDC



国立感染症研究所ホームページ



健康観察日誌集計の中間報告(2)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応疑い検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/3/26



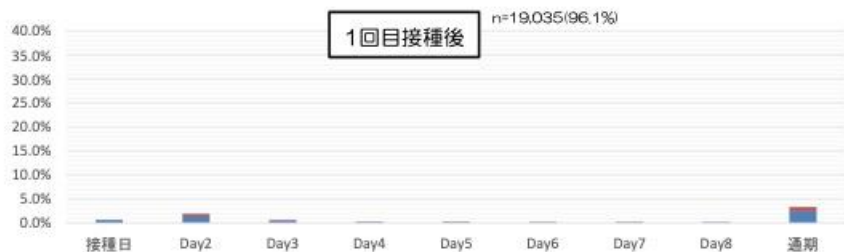
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

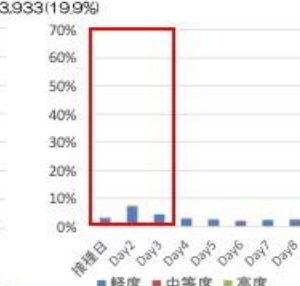
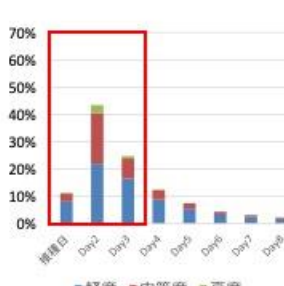
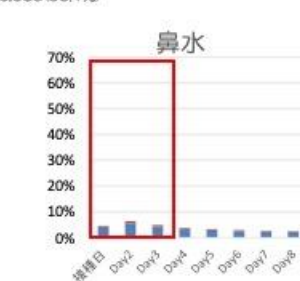
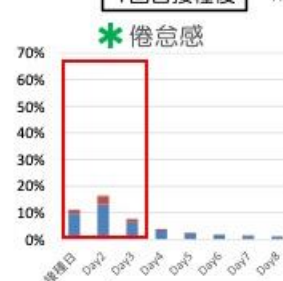
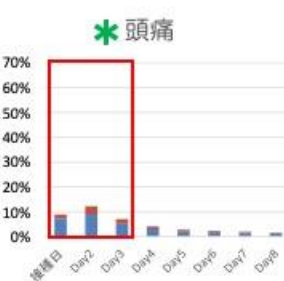
BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注		
コミナティ筋注	先行接種				H1N1インフルエンザ		
2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 途中経過	19,035 1回目	3,933 2回目	18,860例 1回目	2回目	2009年 (NHO) 22,112例		
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	35.6% ↑	発熱 (38.0℃以上)	4%	16%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	19.1% ↑	Redness	5%	6%	接種部位反応	69.9%
接種部位反応	92.9%	93.0%	Pain at injection site	83%	78%	発赤	60.1%
発赤	13.9%	16.0%	Swelling	6%	6%	疼痛	43.8%
疼痛	92.3%	91.9% ↑	腫脹			腫脹	36.0%
腫脹	12.5%	16.9%	硬結			熱感	28.2%
硬結	10.6%	9.9%	熱感			かゆみ (中等度以上)	6.7%
熱感	12.8%	16.6%	かゆみ			全身症状	26.7%
かゆみ	7.9%	10.4%	倦怠感	47%	59%	倦怠感	19.0%
全身症状	35.7%	73.7% ↑	頭痛	42%	52%	頭痛	14.1%
倦怠感	23.2%	67.3% ↑	鼻水			鼻水	10.4%
頭痛	21.2%	49.0% ↑					
鼻水	10.3%	13.0%					

海外試験と同様の傾向であるが、過去に国内で実施されたH1N1全粒子ワクチンより高5

*発熱 (37.5℃以上)

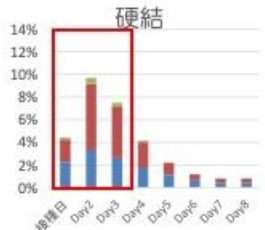
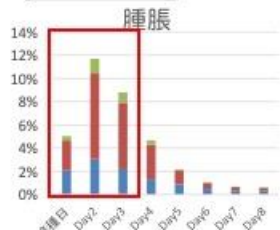
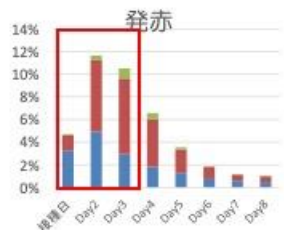


全身反応



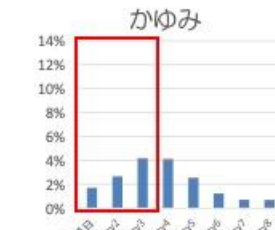
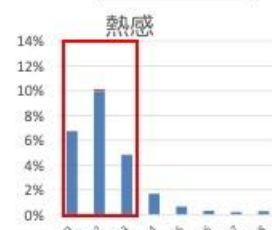
接種部位反応 ①

1回目接種後 n=19,035(96.1%)

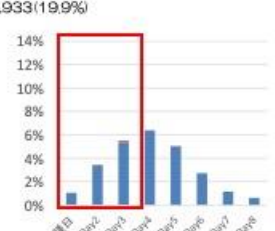
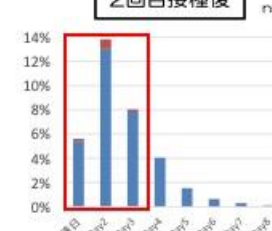
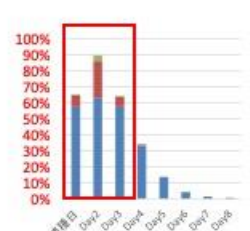
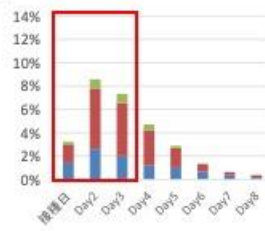
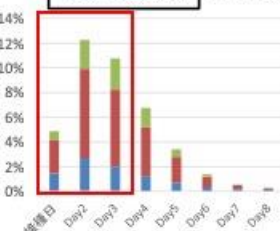
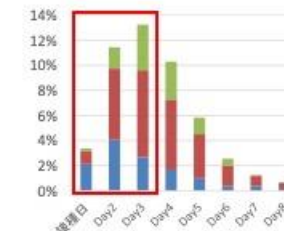


接種部位反応 ②

1回目接種後 n=19,035(96.1%)



2回目接種後 n=3,933(19.9%)



発熱・局所・全身性の副反応はDay2～3をピークに発生している

9日目以降の健康観察日誌記録

1回目接種後

被接種者数 11,855例 3月24日集計

	Day9	Day10	Day10 以降
発熱	0.12%	0.11%	0.10%
発赤	1.18%	1.08%	0.75%
腫脹	0.61%	0.53%	0.31%
硬結	0.80%	0.67%	0.40%
疼痛	0.51%	0.39%	0.24%
熱感	0.40%	0.35%	0.22%
かゆみ	0.89%	0.73%	0.00%

局所反応

全身反応

	Day9	Day10	Day10 以降
頭痛	1.33%	1.00%	0.32%
倦怠感	0.94%	0.76%	0.80%
鼻水	1.54%	1.45%	0.80%

7日以降の副反応発生率は低く、献血制限は不要か

新型コロナウイルスワクチン接種後の アナフィラキシーとして報告された事例

R3年2月17日～3月21日まで

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告時期		
		1回目接種時	2回目接種時	不明
1	7件	7件	0件	0件
2	33件	31件	2件	0件
3	7件	7件	0件	0件
4	132件	130件	1件	1件
5	2件	2件	0件	0件
合計	181件	177件	3件	1件

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度（令和3年2月17日～3月21日）

レベル1～3の報告件数／推定接種回数※	100万回あたりの報告件数
47件／578,835回接種	81件

PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第2報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
副反応疑い5	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第1報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	未回復	2021/3/8
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー 末梢性顔面神経麻痺	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	※三叉神経障害から事象名変更 浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	食欲不振	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	肺炎	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/15
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/19
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/16	軽快	2021/3/19
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシー ショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/23
副反応疑い17	SAE23/副反応疑い17	第2報	不安定狭心症	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	回復	2021/3/20
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/17	回復	2021/3/22
副反応疑い20	副反応疑い20	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	未回復	2021/3/22

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/3/25現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第1報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	接種日同日	回復	接種後1日
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40代女性	2021/2/20	-	2021/2/20	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー 末梢性顔面神経麻痺	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感、左眼瞼挙上困難、左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良、動悸、視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/15
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/16
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	接種日同日	軽快	接種後1日
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシー ショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE23	SAE23/副反応疑い17	第2報	不安定狭心症	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	接種日同日	軽快	接種後4日
SAE24	SAE24	第1報	癒着性イレウス	50代女性	2021/2/20	-	2021/3/10	回復	2021/3/10
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第1報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	未回復	2021/3/22

アナフィラキシーは接種当日に症状発現し、Day1~4で転帰している

医療機関からの副反応疑い報告について

①週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		
		(報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5 0.10%	5 0.10%	0 0.00%
2/22-2/28	23,491	14 0.06%	9 0.04%	1 0.00%
3/1-3/7	17,939	23 0.13%	5 0.03%	0 0.00%
3/8-3/14	184,073	407 0.22%	77 0.04%	0 0.00%
3/15-3/21	348,293	284 0.08%	53 0.02%	0 0.00%
合計 (2021年3月21日現在)	578,835	733 0.13%	149 0.03%	1 0.00%

④副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	181

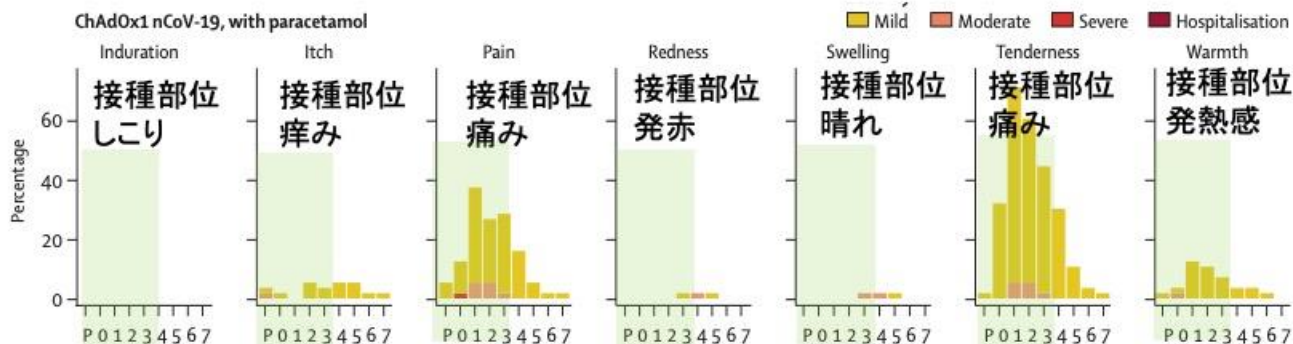
⑤性別報告件数

性別等	副反応疑い報告数		
	うち重篤報告数	うち死亡報告数	
男性	85	16	0
女性	647	132	1
不明	1	1	0
合計	733	149	1

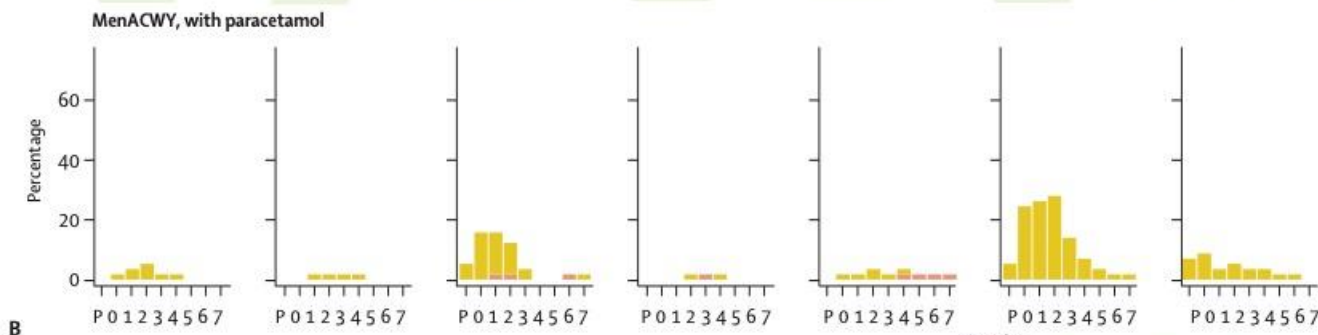
※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

アストラゼナカ社 ChAdOx1 nCoV-19 接種後の副反応発生状況

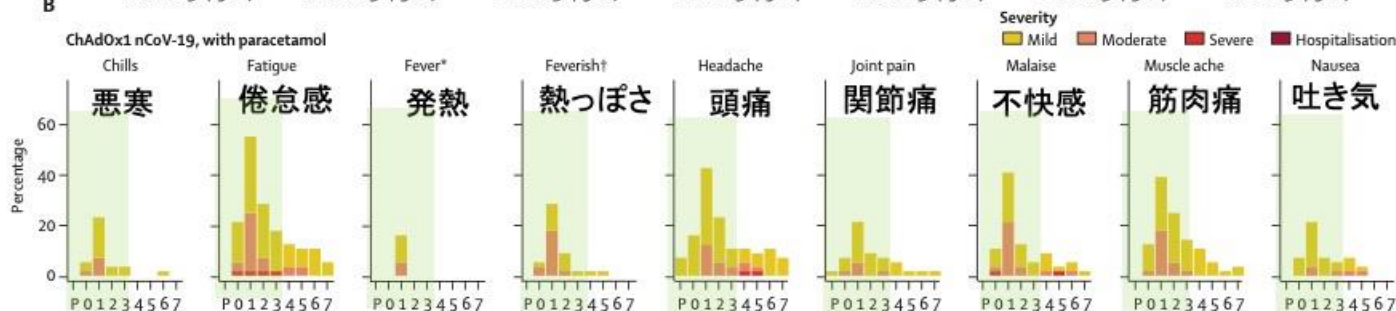
ChAdOx1
nCoV-19
ワクチン



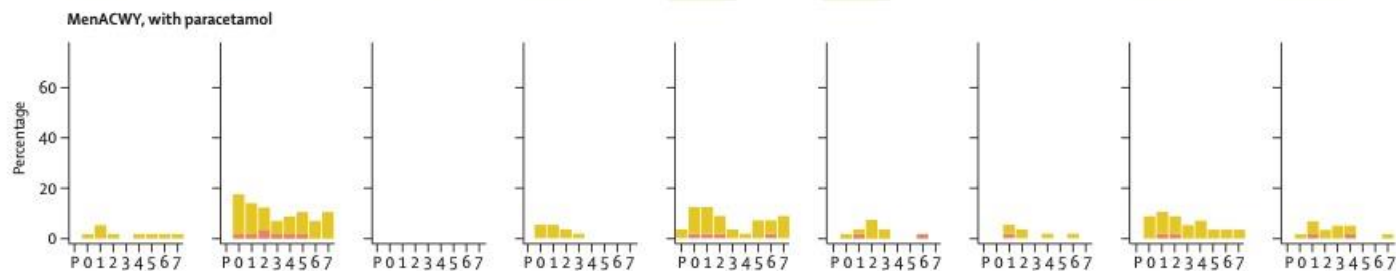
髄膜炎
ワクチン



ChAdOx1
nCoV-19
ワクチン



髄膜炎
ワクチン



Lancet 2020;
396: 467-78

アストラゼナカ社のDNAワクチンについても、Day1-3日をピークとして、70-80%がDay5までに発生する

Maintaining a safe and adequate blood supply and collecting convalescent plasma in the context of the COVID-19 pandemic

Interim guidance

17 February 2021



Temporary deferral of donors after vaccination against SARS-CoV-2

As prudent measures to protect donor health and to avoid the theoretical risk of unintentional transmission of vaccine agents to transfusion recipients the following deferrals are recommended.

- Initial safety data for the currently approved SARS-CoV-2 mRNA vaccines do not suggest any concerns for blood donation (28,29). Also, these liposome encapsulated mRNA vaccines do not contain any live virus, and any risk for use of blood components from recipients of these vaccines is theoretical and likely insignificant.
- Although, consistent with current general global practice, recipients of SARS-CoV-2 vaccines that do not contain live virus may donate blood if they feel well, as SARS-CoV-2 vaccines have been developed only recently, and in settings where deferrals would not compromise blood supply availability, a precautionary deferral period of up to seven days may be considered to minimize the impact of call-backs from donors who develop symptoms subsequent to donating soon after vaccination.
- Recipients of live virus vaccines (e.g., virus vector based or live-attenuated virus vaccines) should be deferred for four weeks, consistent with current practices.
- Persons who feel unwell after receiving a SARS-CoV-2 vaccine should be deferred for seven days after complete resolution of symptoms, or as specified after receipt of a virus vector-based or live-attenuated vaccine, whichever is the longer period.
- In situations where it cannot be established whether the donor received a live virus vaccine, a four-week deferral period should be applied.
- Persons participating in a clinical trial of a live virus vaccine against SARS-CoV-2 should not donate blood for 12 months after receipt of the experimental vaccine unless the vaccine subsequently is authorized or licensed by the relevant regulatory authority
- Persons participating in a clinical trial of a non-live vaccine against SARS-CoV-2 should not donate blood for 28 days after receipt of the experimental vaccine unless the vaccine subsequently is authorized or licensed by the relevant regulatory authority and an alternative policy regarding donor deferral is established by that authority

生ワクチン以外は最大7日

生ワクチンは28日

不調な人は7日

生ワクチン治験参加者は12月

生ワクチン以外治験参加者は28日

Although administration of some vaccines requires more than one vaccination, each vaccination should be regarded as an independent event for purposes of blood donor deferral. Where mass vaccinations are anticipated, the blood centre should work closely with local health authorities to minimize any impact this may have on the availability of blood donors.

新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 診療の手引き (第4.1版) による退院基準・解除基準

有症状者^{注1}の場合

1. 発症日^{注2}から 10 日間経過し、かつ、症状軽快^{注3}後 72 時間経過した場合、退院可能とする。
2. 症状軽快後 24 時間経過した後、PCR 検査または抗原定量検査^{注4}で 24 時間以上間隔をあげ、2回の陰性を確認できれば、退院可能とする。

無症状病原体保有者の場合

1. 検体採取日^{注5}から 10 日間経過した場合、退院可能とする。
 2. 検体採取日から6日間経過後、PCR 検査または抗原定量検査^{注4}で 24 時間以上間隔をあげ、2回の陰性を確認できれば、退院可能とする
- *上記の1, 2において、10 日以上感染性を維持している可能性がある患者(例:重度免疫不全患者)では、地域の感染症科医との相談も考慮する。

注1 重症化リスクがない者等で、医師が必ずしも入院が必要な状態ではないと判断した場合には、宿泊療養等で療養する。

注2 症状が出始めた日とし、発症日が明らかではない場合には、陽性確定に係る検体採取日とする。

注3 解熱剤を使用せずに解熱しており、呼吸器症状が改善傾向である場合をいう。

注4 その他の核酸増幅法を含む。

注5 陽性確定に係る検体採取日とする。

注6 退院後に再度陽性となった事例もあることから、退院・解除後4週間は自ら健康観察を行い、症状が出た場合には、速やかに帰国者・接触者相談センターへ連絡し、その指示に従い、医療機関を受診する。

【有症状者の場合】

- ① 発症日から10日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合、退院可能



- ② 症状軽快後24時間経過した後、24時間以上間隔をあげ、2回のPCR等検査で陰性を確認できれば、退院可能



有症状では

- 発症後10日以上 + 72時間(3日)
- 軽快後24時間の検査で2回陰性

【無症状病原体保有者の場合】

- ① 検体採取日（陽性確定に係る検体採取日）から10日間経過した場合、退院可能



- ② 検体採取日から6日間経過後、24時間以上間隔をあげ2回のPCR等検査で陰性を確認できれば、退院可能



無症状では

- 10日
- 2回の検査で陰性なら7日