

新型コロナウイルスワクチン接種に伴う 献血への影響について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和3年4月27日（火）
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会
第1回安全技術調査会

ワクチン接種に関する問診実施の目的

令和2年8月27日付薬生発0827第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知による献血者受入にかかると問診については、「献血者等の保護の観点」と「血液製剤の安全性の向上の観点」の2つの観点から定められている。

まず、「献血者等の保護の観点」からは、現在の健康診断・問診基準においても、ワクチン接種の有無にかかわらず全ての献血希望者に対して発熱、体調、疱疹等の確認しているため、ワクチン接種に伴う副反応が出現している方からは採血しないことになっている。

一方、ワクチン接種（種類等）の確認は「血液製剤の安全性の向上の観点」から実施されるものであり、採血した血液の中に病源体が存在する危険性がないことを確認する目的で定められている。

献血受入時の問診確認事項

● 「献血者等の保護の観点」からの問診確認事項

年齢、性別、献血間隔、妊娠・授乳、病歴、体調（当日の体調・喫食・睡眠・過去の採血時の体調変化） など

● 「血液製剤の安全性の向上の観点」からの問診確認事項

感染症の既往（周囲の者含む）、感染症以外の経歴等、服薬状況、ワクチン接種等の状況、海外渡航・滞在、その他感染リスク（歯科治療・ピアス処置・刺青処置・性的接触） など

[参考] 予防接種等に関する問診判断基準（日本赤十字社 検診SOP問診判断基準）

インフルエンザワクチン（不活化ワクチン）は、接種後24時間以内は採血しない。	
右記①～⑮の不活化ワクチン及びトキシイド接種後24時間以内は採血しない。	①A型肝炎ワクチン、②インフルエンザ菌b型ワクチン、③狂犬病ワクチン、④コレラワクチン、⑤子宮頸がんワクチン、⑥髄膜炎菌ワクチン、⑦帯状疱疹ワクチン、⑧腸チフスワクチン、⑨日本脳炎ワクチン、⑩肺炎球菌ワクチン、⑪百日せきワクチン、⑫不活化ポリオワクチン、⑬ワイル病秋やみ混合ワクチン、⑭ジフテリアトキシイド、⑮破傷風トキシイド など
B型肝炎ワクチン接種後2週間以内は採血しない。	
B型肝炎ワクチンと抗HBsヒト免疫グロブリンを併用した場合、あるいは抗HBsヒト免疫グロブリンを単独で受けた人からは、6ヵ月間は採血しない。	
動物咬傷後に狂犬病ワクチンを接種した人からは、1年間は採血しない。	
右記①～⑨の弱毒生ワクチン接種後4週間以内は採血しない。	①BCGワクチン、②黄熱病ワクチン、③おたふくかぜワクチン、④水痘・帯状疱疹ワクチン、⑤腸チフス・パラチフスワクチン、⑥生ポリオワクチン、⑦風疹ワクチン、⑧麻疹ワクチン、⑨ロタウイルスワクチン など
天然痘ワクチン接種後は2ヵ月間採血しない。なお、2ヵ月以内に副反応を呈した場合は、治癒後2週間は採血しない。天然痘ワクチン接種者に接触し、皮膚病変を生じたとの申告があった場合、接触後2ヵ月間は採血しない。2ヵ月間に副反応を呈した場合は、治癒後2週間は採血しない。	
破傷風、蛇毒（まむし、はぶ）、ジフテリア、ウルセランス菌感染症、ガス懐痕、ポツリヌスの抗血清（抗毒素）の投与後3ヵ月間は採血しない。抗毒素を投与されて発病した場合は、治癒後3ヵ月間は採血しない。	
ツベルクリン反応	①検査期間中のため、48時間以内は採血しない。 ②陰性の場合は採血してよい。陽性の場合は結核感染が疑われず、主治医が治療、精査を指示しない場合には採血してよい。

【基本的な考え方】

- 不活化ワクチン接種の場合は血中に病原体が存在する危険性はないが、献血者の体調を考慮して24時間以内は採血しない。生ワクチンの場合は一過性感染の可能性を考慮して4週間以内は採血しない。
- ワクチンに含まれるHBs抗原が代謝される期間として2週間以内は採血しない。なお、B型肝炎ワクチンは不活化ワクチンである。
- 抗HBsヒト免疫グロブリン投与は発病を遷延化させ、HBs抗体がHBV検査結果に影響を与える可能性があるため、6ヵ月間は採血しない。
- FDAが発表した天然痘ワクチン接種者からの供血延期措置に関するガイダンス（2002年12月）によれば、ワクチン接種後に痂皮が自然に脱落しなかった場合の供血延期期間は2ヵ月間とし、接種後に副反応があった場合の供血延期期間を副反応消失後14日間としている。
- ツベルクリンはワクチンではなく単なる診断薬なので、ツベルクリン自体は問題ないが、結果が判明するまでの48時間以内は採血を延期する。

新型コロナワクチン接種に伴う献血への影響

新型コロナワクチンは、ほぼ全国民が接種するという前例のない大規模接種であり、ワクチン接種後に採血しないこととする期間によっては、**献血可能な国民が大幅に減少する恐れ**がある。

また、本邦では、複数種類の新型コロナワクチンが使用されると見込まれるが、ワクチンの種類によって異なる基準を設定する場合、**献血受付時に接種したワクチン種類が不明な方は最も長く献血が出来ない期間の基準を適用**することとなる。

結果として献血者数への影響が大きくなるとともに、献血受付時の混乱を招く恐れがある。



新型コロナウイルスワクチン接種に伴う 献血者数への影響シミュレーション

本シミュレーションは、毎日一定の人数がワクチン接種を行う想定で試算したものであり、時期や地域ごと等に接種者数の偏りが生じた場合は今回の試算以上の影響が生じることが予想される。

献血影響数シミュレーションの条件

試算対象者

献血可能年齢人口 8,002万人

16歳以上64歳以下

7,191万人

65歳以上69歳以下

811万人

試算対象者（「医療従事者等の先行してワクチン接種される方」や「献血不適格者（低体重者など）」も含む）

※ 献血可能人口は、平成27年国勢調査に基づく令和3年度人口から算出
※ 必要採血数は、令和3年度採血計画から算出（年齢は令和元年度実績で按分）

ワクチン接種期間の想定

- ・ 一人当たりの接種回数 【2回】（接種間隔は3週間）
- ・ 1回目接種に要する期間 . . . 【6カ月（24週間）】（2回目接種まで全て完了する期間は27週間）

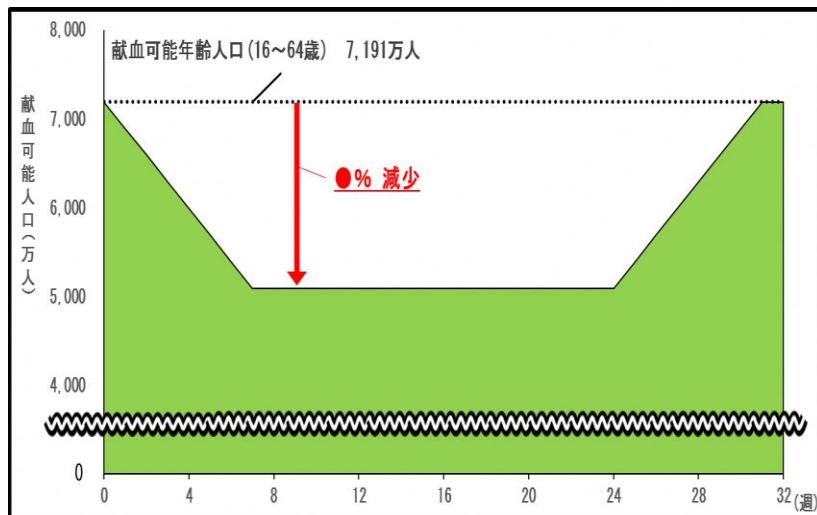
献血影響数シミュレーションの考え方

今回のシミュレーションの対象とした献血可能人口(16~64歳)の方への接種については、普段から献血に協力を頂いているか否かにかかわらず均等に接種されると想定される。

よって、ワクチン接種によって献血可能人口が減少する割合と同じ割合で、献血頂けていた方の人数は減少すると考える。

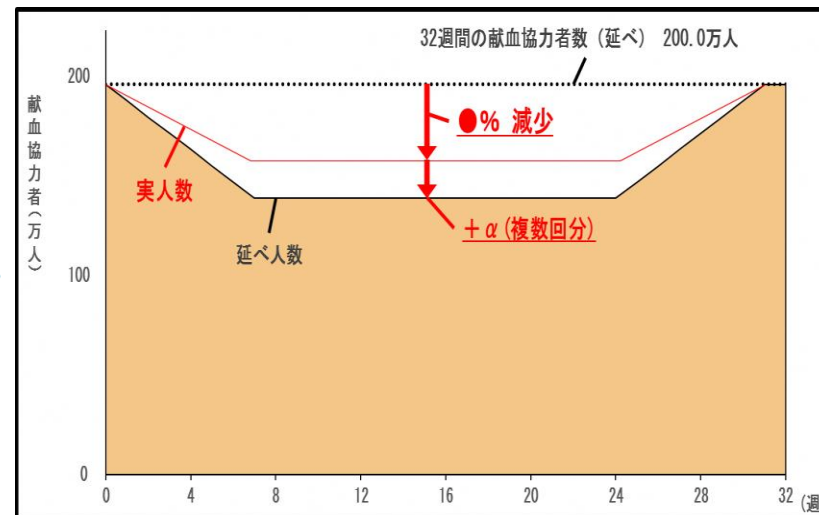
考え方のイメージ

【献血可能人口の減少】



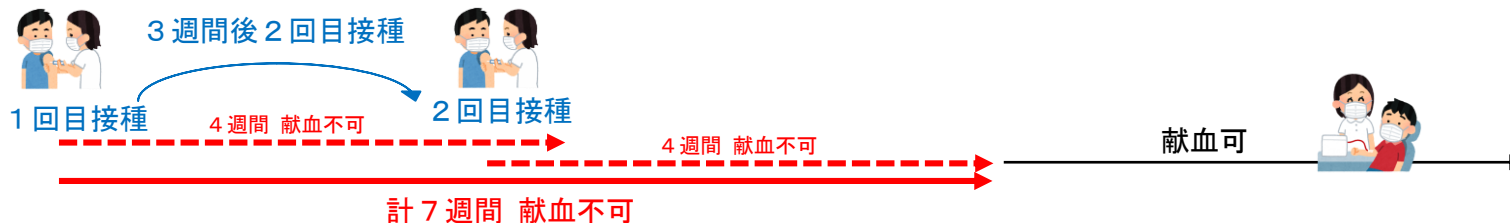
同じ割合で献血協力者が減少

【献血者の減少】

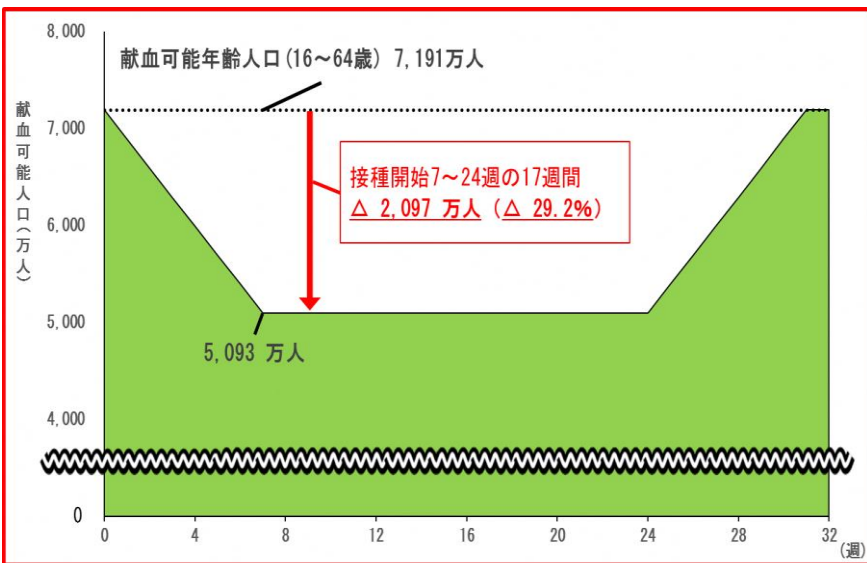


例えば、献血可能人口が20%減少すれば、実際の献血者も20%減少すると考えられる。

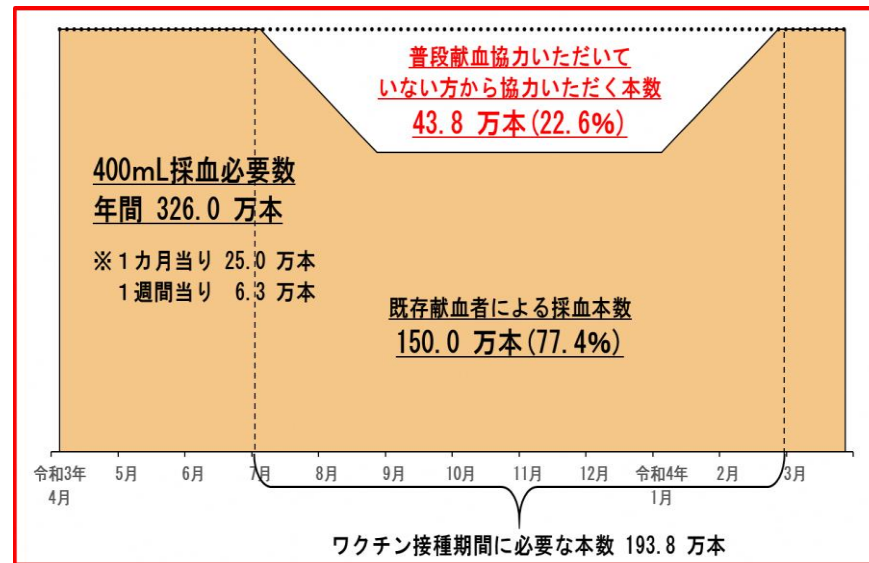
シミュレーション① 【接種後4週間以内は献血をお断りする場合】



【献血可能人口の減少(半年間で接種)】



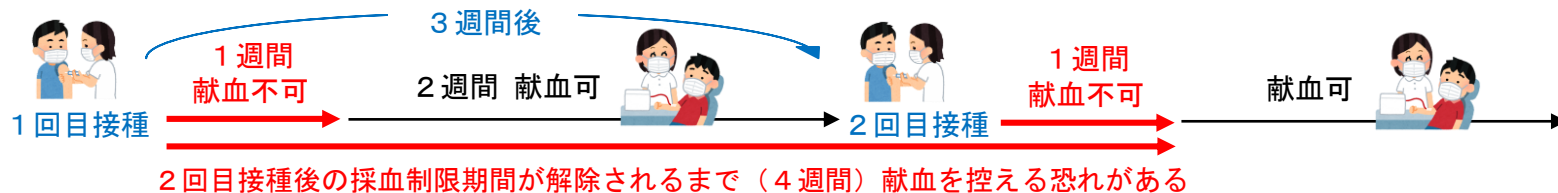
年間の400mL献血への影響



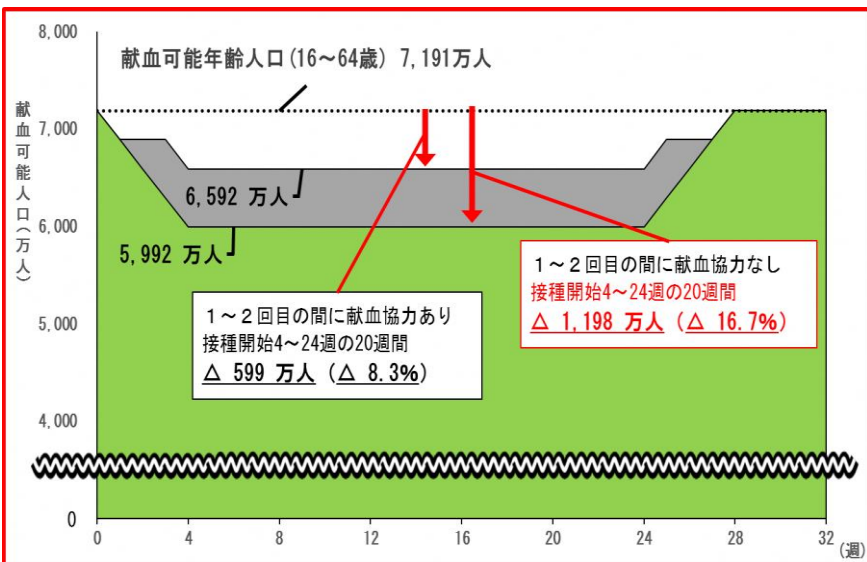
ワクチン接種により献血協力いただけない方が毎週 299.6万人ずつ増え、7週目以降は1回目接種者と接種済で献血可能になる方が同数となるため、献血協力いただける方の割合は一定となる。25週目以降は2回目接種者のみとなるため、徐々に協力いただける人数は回復する。

影響期間全体で**43.8万本(必要量の約22.6%)**が不足する。特に9~1月の約5ヵ月間に亘って**通常献血いただけている方の約29.2%に影響がある**と考えられる。

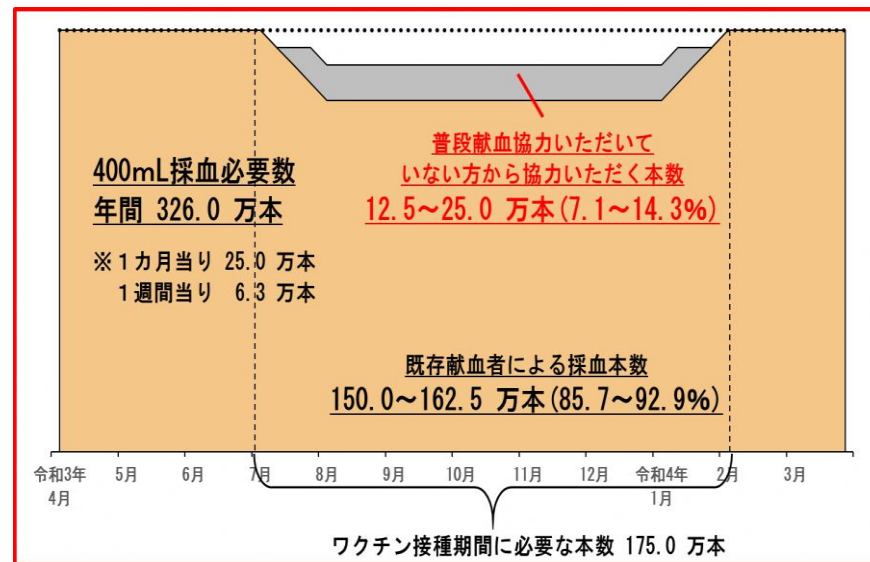
シミュレーション② 【接種後 1 週間以内は献血をお断りする場合】



【献血可能人口の減少（半年間で接種）】



年間の400mL献血への影響



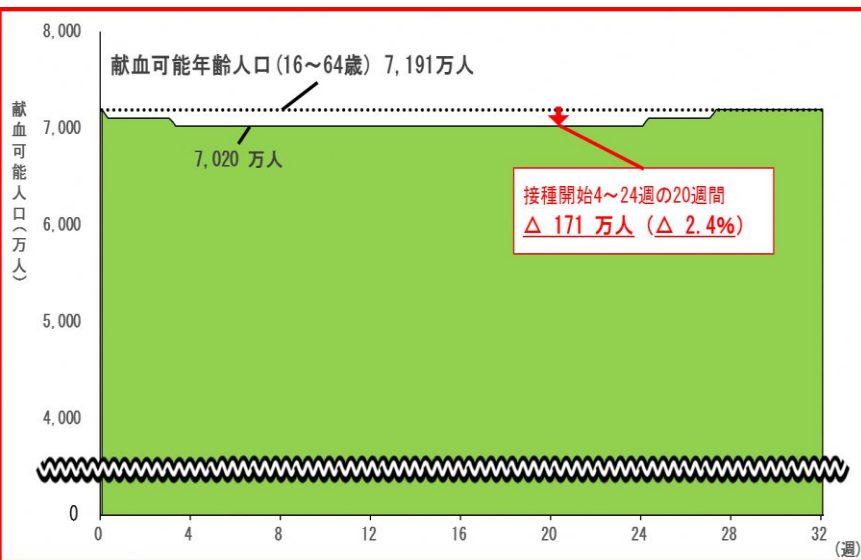
理論的には2回目接種前の2週間に献血協力いただくことは可能であるが、特に移動採血では企業等への配車時にのみ協力いただく方が大半であり、そのタイミングを逃すと協力いただく機会は失われる。よって、現実的には、接種により献血協力いただけない方が毎週299.6万人ずつ増え続け、4週目以降は1回目接種者と接種済で献血可能になる方が同数となるため、献血協力いただける方の割合は一定となる。

影響期間全体では**25.0万本(約14.3%)**が不足する。400mL献血の約65%を移動採血で確保している現状に鑑みると、特に企業等への配車時にのみ協力いただく方の献血機会が失われることの影響が懸念される。

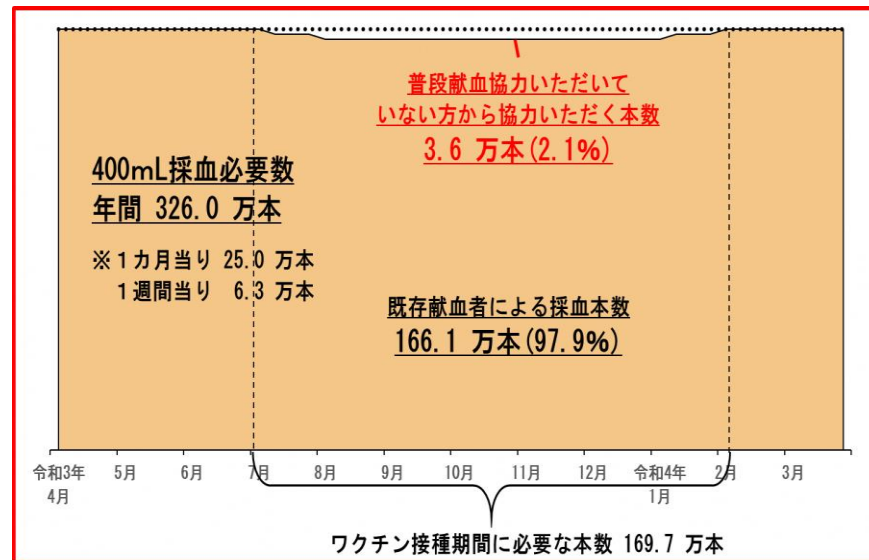
シミュレーション③ 【接種後24時間以内は献血をお断りする場合】



【献血可能人口の減少(半年間で接種)】



年間の400mL献血への影響

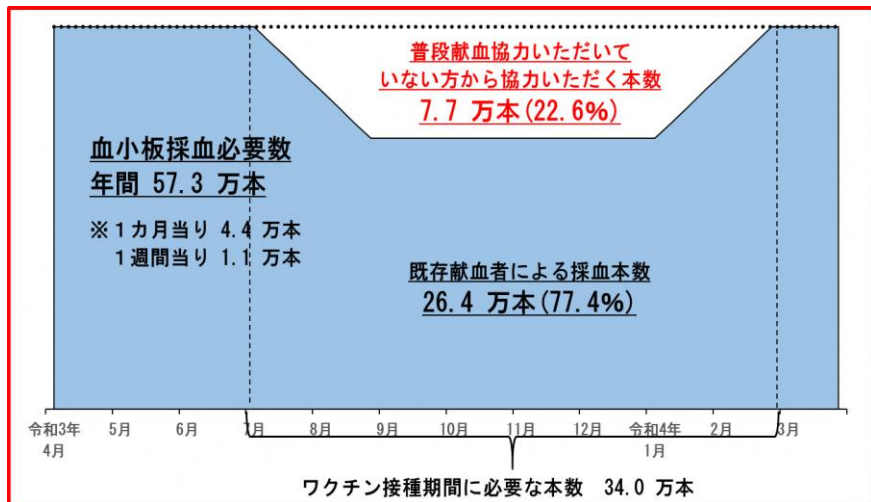


ワクチン接種により献血協力いただけない方が毎日42.8万人ずつ増え、2日目以降は85.6万人(42.8万人×2)に協力いただけなくなる。
4週目以降は1回目接種者と2回目接種者が重複して生じるため、171.2万人(85.6万人×2)に協力いただけなくなる。
25週目以降は2回目接種者のみとなるため、徐々に協力いただける人数は回復する。

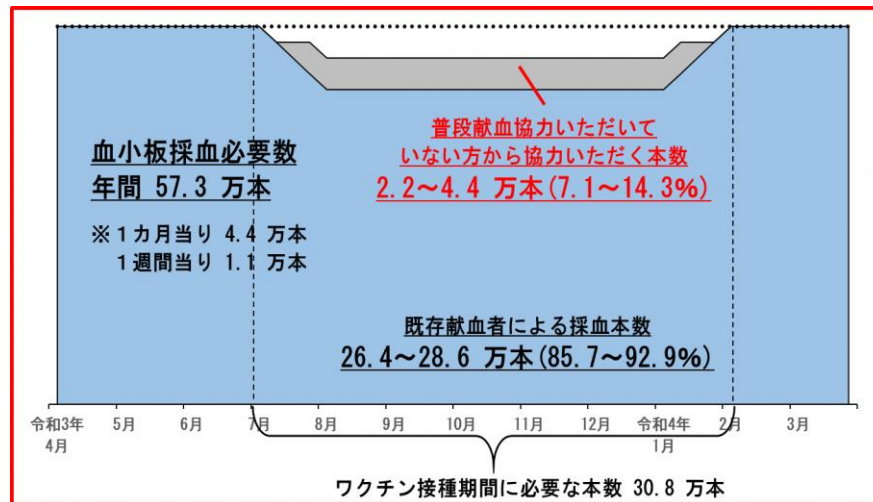
献血への影響は少なからず見込まれるため、**事前予約を推進し、予約が不足する分は献血依頼を行うなど確実な協力を得ることで対応**する必要がある。

血小板献血の影響シミュレーション

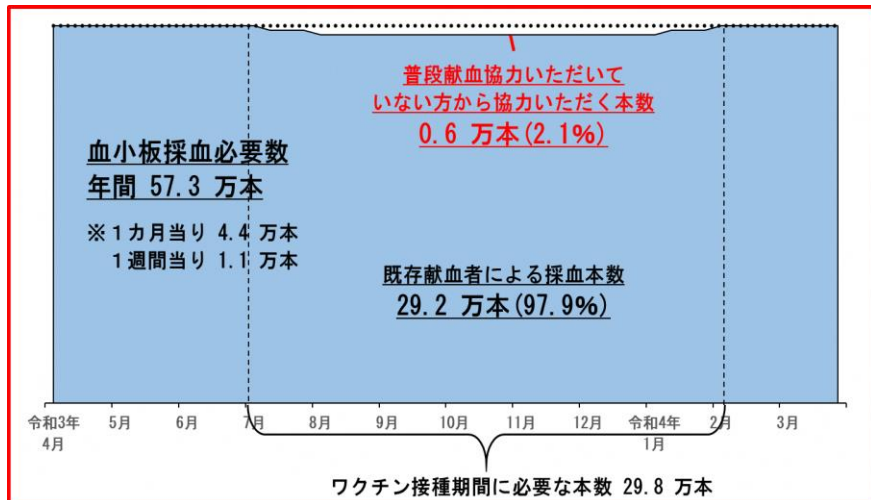
【接種後 4 週間以内は採血しない場合】



【接種後 1 週間以内は採血しない場合】



【接種後24時間以内は採血しない場合】



成分献血の採血間隔は2週間であり、ワクチン接種期間に複数回ご協力いただくことは可能である。実際、半年間の平均成分献血回数は 3.54 回/人 (R2.7~12実績) となっている。

しかし、**ワクチン接種により採血できない期間が生じるとひとりの方の献血回数は減る**ことが予想されるため、特に恒常的に協力頂いている献血者に支えられている**血小板献血にあっては多大な影響を受ける**ことが見込まれる。

安定した血小板献血の確保のためには、成分献血履歴のあるラブラッド登録者などを中心に、これまで以上の複数回の協力を要請していくことが必要である。

シミュレーションの比較

		ワクチン接種の影響がない時期	ワクチン接種後に採血しない期間		
			① 4週間の場合	② 1週間の場合	③ 24時間の場合
献血可能年齢人口 (16～64歳)		7,191万人	5,093万人	5,992～6,592万人	7,020万人
献血者数	400mL献血	326.0万本 ↓ 1日当り 約 8,931人	282.2万本 ↓ 1日当り 6,326人 (△ 29.2%)	301.0～313.5万本 ↓ 1日当り 7,442～8,186人 (△ 8.3～16.7%)	322.4万本 ↓ 1日当り 8,718人 (△ 2.4%)
	血小板献血	57.3万本 ↓ 1日当り 約 1,569人	49.6万本 ↓ 1日当り 1,111人 (△ 29.2%)	52.9～55.1万本 ↓ 1日当り 1,308～1,438人 (△ 8.3～16.7%)	52.9万本 ↓ 1日当り 1,532人 (△ 2.4%)

※ 1日当りの献血減少者数は、最も影響が多い日の試算であること。

※ 毎日一定の人数がワクチン接種を行う想定で試算したものであり、時期や地域ごと等に接種者数の偏りが生じた場合は今回の試算以上の影響が生じること。

※ 血漿採血から製造される血漿製剤及び血漿分画製剤用原料血漿については有効期限が1年であることから、ワクチン接種の影響がない時期にご協力いただくことで対応可能であるため影響数試算には含んでいないこと。ただし、献血可能な時期にはこれまで以上の多くの献血協力が必要となること。