

## 令和3年度第1回安全技術調査会の審議結果について

・ 令和3年度第1回安全技術調査の審議結果について（概要）	1
<b>【安全技術調査会 当日資料】</b>	
・ 資料1 新型コロナウイルス感染症に係る対応について	4
・ 参考資料1-1 浜口班の議論における参考資料	10
・ 参考資料1-2 日赤のワクチン接種後の制限期間別の献血者数の推計	25
・ 参考資料1-3 ワクチン接種者の採血制限期間について （令和2年度第2回安全技術調査会資料1-1）	37
・ 参考資料1-4 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 （令和2年度第2回安全技術調査会資料1-2）	38
・ 参考資料1-5 （令和2年8月27日薬生発0827第7号）安全な血液製剤の 安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料 基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等について	48
・ 参考資料1-6 浜口班の議論における参考資料2	53
・ 参考資料1-7 新型コロナウイルス感染症にかかる現状及び今後の対応について （令和2年度第1回安全技術調査会資料5-1）	61
・ 参考資料1-8 血液製剤のSARS-CoV-2に関するウイルス安全性について （令和2年度第1回安全技術調査会資料5-2）	63

## 令和3年度第1回安全技術調査会の審議結果について（概要）

### 1 開催日時・場所

令和3年4月27日（火）15:00～17:00

日比谷国際ビルコンファレンススクエア8階 8E会議室

（東京都千代田区内幸町2-2-3日比谷国際ビル8階）（Web会議）

### 2 出席者 ※五十音順、敬称略

#### ○安全技術調査会委員（10名）

朝比奈 靖浩、天野 景裕、荒戸 照世、内田 恵理子、大隈 和、岡崎 仁、岡田 義昭、熊川 みどり、長村 登紀子、濱口 功（欠席 脇田 隆字）

#### ○日本赤十字社（4名）

皆川 信也、荒川 祥吾、後藤 直子、佐竹 正博

#### ○参考人（1名）

水上 拓郎（国立感染症研究所 血液・安全性研究部 第1室 室長）

### 3 議事概要

#### ○議題1 座長代理の指名について

座長代理に岡田 義昭委員が指名された。

#### ○議題2 新型コロナウイルス感染症に係る対応について

事務局から、新型コロナワクチン接種者の採血制限についての研究班での議論において、現在、本邦で接種が行われている新型コロナワクチンである mRNA ワクチンについては、献血者の安全確保の観点から、副反応が多く認められる接種後 48 時間は採血を見合わせる事が適切であるとの意見（案1）と、血液製剤の安全性に着目して、他の不活化ワクチンと同様に接種後 24 時間とすべきとの意見（案2）の2案を提示した。また、新型コロナウイルス既感染者の採血制限について、更なる知見を収集した上で改めて検討することを提案した。

水上参考人より、上記の内容に係る研究班の検討結果について報告がなされた。

日本赤十字社より、新型コロナワクチン接種者の採血制限について、案2を採用する場合でも問診にて献血者の体調を確認することで献血者の安全を確保することが可能であること、シミュレーション結果も踏まえて可能な限り短い時間の設定を希望すること、接種後の時間よりも問診による体調の確認により採血の可否を確認することで献血不足の解消を期待するとの意見が提示された。

（委員からの主なご意見）

<新型コロナウイルスのワクチン接種者の採血制限について>

- ・ 接種後2～3日目が副反応のピークであり、サイトカイン等が出ている可能性が考え

られるため、案1を支持する。

- ・ 接種後24時間後でも副反応が残っている場合があるので、献血者の安全性を守る観点から案1を支持する。
- ・ 副反応が4日程度長引く場合もあるようなので、きちんと問診を実施し、副反応が認められた場合は症状の消失まで接種を見合わせることで安全性を担保することが重要なのではないかと。
- ・ 一部の献血者は日本赤十字社からの要請を受けて献血する場合もあると聞くので、ワクチン接種後に体調に異常があるにもかかわらず献血に応じる可能性を考慮して、案1が望ましいと考える。
- ・ 接種後24時間後を過ぎた頃から発熱した事例をよく聞くため、案2とすると採血後の発熱事例が多く発生してしまう可能性があるのではないかと。案1を採用した場合に案2を採用した場合に比べて全体的な献血の確保が厳しくなることを懸念するのであれば、問診で体調に問題がないことを十分に確認した人については接種後24時間経過後に献血を認めることで条件を緩和するのも良いかと思う。ただし、今後mRNAワクチン以外のワクチンが承認された場合には、接種したワクチンがmRNAワクチンかどうか分からない献血者が発生するのを心配する。
- ・ 資料の疫学データによると、2回目の接種後、全身倦怠感の副反応が起こるケースが接種日には約2割なのに対して、Day2では約7割に上っている。時間を置いて献血後に副反応の症状が出る可能性を想定した上で、日本赤十字社は案2を推すのか。
- ・ mRNAワクチンは本邦では初めて承認される新しいワクチンであり日本国内でこれまで接種されてきたインフルエンザや不活化ワクチンと比較して副反応が明らかにはっきりと出ることもあり、研究班による、接種後2～3日後に副反応がピークとなることを示したデータはきちんと評価されるべきである。海外のデータを見ても、案2とするには慎重になるべきであり、データを基に対応すべきであるため、案1を支持する。案2とした場合に、接種24時間後に献血し、その後発熱した場合、1人献血者を失うことになり、その方が良くない。
- ・ 日本赤十字社が作成した参考資料1-2においては、過去のデータの都合上、【接種後24時間以内は献血をお断りする場合】のシミュレーションにおいて献血可能となるタイミングが「接種の24時間後から」ではなく、「接種の翌々日から」とされており、案1を採用する場合と大きく変わらないのではないかと。日本赤十字社も案1を採用した場合も対応可能なのではないかと。

以上の議論より、安全技術調査会としては案1を推すこととなった。

<新型コロナウイルス既感染者の採血制限について>

- ・ 既感染者の約70%は有害事象が残っておらず、流行が始まってから既に1年以上経っているため、何らかの期限を設けて献血可能とする方が良いのではないかと。
- ・ 既感染者を当面全て献血不可としているのは日本だけのようではないかと。
- ・ 無症状であって、新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者の可能性があるという理由だ

けで献血不可となった人もいる。今、大阪で感染が拡大しているが、既感染者を全員献血不可としてしまうと、献血者が足りなくなるのではないかと危惧する。若年層に感染が蔓延していると聞くので、なるべく早く既感染者の採血制限期間が設定されるのが良いと思う。

- ・ 海外では既に既感染者の方の献血がなされており、その血液を用いて作られた血液製剤、血漿分画製剤が日本に一部輸入されている状況かと思う。血漿分画製剤については、以前の安全技術調査会においても不活化がきちんと成されているとのことだったため、日本においても輸血用血液製剤、血漿分画製剤のための献血を一律で決める方法のほか、例えば、海外からの輸入状況を鑑みて血漿分画製剤のための献血制限については輸血用血液製剤とは別に、先行して決めるといった考え方もあるのではないか。

以上

令和3年4月27日  
血液事業部会安全技術調査会

## 新型コロナウイルス感染症に係る対応（案）

新型コロナウイルス感染症の流行及び新型コロナウイルスのワクチン接種が開始されたことに鑑み、新型コロナウイルス既感染者及び新型コロナウイルスのワクチン接種者に対する採血制限の考え方について、検討が必要となっている。

なお、ワクチン接種後の採血制限については、血液製剤の安全性向上の観点を中心に議論が進められてきた経緯があり、令和2年8月27日付薬生発0827第7号により、通知されているところである。

### （1）新型コロナウイルスのワクチン接種者の採血制限について

本年2月12日の安全技術調査会では、新型コロナウイルスのワクチンの接種が開始されることに鑑み、厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」代表 浜口功 国立感染症研究所血液・安全性研究部長、以下「浜口班」という。）においてとりまとめられた知見を参考に、全ての種類の新型コロナウイルスのワクチンについて、国内外における採血制限及び接種後症状の発生状況等を踏まえ、献血者の安全確保の観点から、調査会として、当分の間、接種後4週間とする意見をまとめ、引き続き知見を収集し改めて検討すべきとしていた。

今般、本邦におけるワクチン接種が進められていることから、浜口班において改めて知見の整理を行ったところ、以下のとおりであった。

#### ① 浜口班における見解（4月7日、19日）

現在、本邦で接種が行われているコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（mRNA ワクチン）については、血液製剤の安全性の観点からは、不活化ワクチンと同様に整理することが可能と考えられる。浜口班においては、献血者の安全確保の観点から、以下の点を考慮すると、接種後1週間以内、少なくとも接種後の発熱等が多く認められている接種後48時間は、採血を見合わせる事が適切であるとの意見が多かった。

- ・ ワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）において、2回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を

認めたとの中間報告がなされていること。

- ・ mRNA ワクチンの接種後の発熱等の多くは、接種後2日までに認められており、接種後1日以降に発現する症例も認められること。
- ・ mRNA ワクチンは、本邦において承認されているいずれのワクチンとも異なる新しい種類のワクチンであること。

一方で、採血制限の期間は、血液製剤の安全性に着目して考えるべきであり、令和2年8月27日付薬生発0827第7号に基づく従来からの考え方を踏まえ、他の不活化ワクチンと同様に接種後24時間とすべきとの意見もあった。

## ② 日本赤十字社のワクチン接種者への採血制限に関する基本的な考え方

採血事業者においては、献血者等の保護や血液製剤の安全性向上の観点から、問診等においてワクチン接種後の体調の確認を徹底し、採血当日に発熱等が認められる場合は、献血者の安全を確保するため、採血を行っていない。また、インフルエンザワクチン等の不活化ワクチンについては、血中に病原体が存在する危険性はないと考えられるものの、献血者の体調を考慮し、令和2年8月27日付薬生発0827第7号に基づき、接種後24時間の採血制限を設けている。

なお、新型コロナウイルスのワクチン接種者の採血制限期間についても、令和2年8月27日付薬生発0827第7号を基本とし、科学的妥当性に基づき判断すべきと考えている。その結果、下記③のとおり、献血血液の確保に大きな影響が見込まれる場合は、国や関係団体とも連携し、状況に応じた適切な対策を講じることで必要血液量の安定確保に努めることとしている。

## ③ 新型コロナウイルスのワクチン接種後の採血制限による血液確保量への影響

血液製剤の安定供給のために必要な献血血液の確保について、日本赤十字社で推計を行った。新型コロナウイルスのワクチンは、献血可能人口(約700万人)が接種対象となるため、採血制限期間を接種後1週間とした場合、本邦におけるワクチン接種の進捗状況によっては、約3.6~17.1%の献血血液の減少が予想され献血血液の確保に大きな影響が懸念される結果であった。

以上から、血液製剤の安全性、献血者の安全確保及び血液製剤の安定供給等を総合的に勘案し、安全技術調査会の見解として、ワクチン接種者の採血制限については、以下のとおりと考える。

### 【案 1】

#### 新型コロナウイルスワクチン接種者の採血制限

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン	接種後 48 時間※

※全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで採血を見合わせる（なお、アナフィラキシーについては発現後 1 年間又は治療中である場合、及び 37.5℃以上の発熱がある場合には、採血前に実施する問診において採血の対象からは除外される）。

### 【案 2】

#### 新型コロナウイルスワクチン接種者の採血制限

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン	接種後 24 時間※

※全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで採血を見合わせる（なお、アナフィラキシーについては発現後 1 年間又は治療中である場合、及び 37.5℃以上の発熱がある場合には、採血前に実施する問診において採血の対象からは除外される）。

また、今後、本邦においても接種が開始されると想定される、ウイルスベクターワクチン等のこれまで本邦で使用されてきたものとは異なるタイプのワクチンについては、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、本邦におけるワクチンの開発状況等を注視した上で、改めて検討すべきと考える。

### （2）新型コロナウイルス既感染者の採血制限について

新型コロナウイルス既感染者について、令和 2 年 7 月 22 日安全技術調査会に提出された浜口班の見解では、血液製剤の安全性及び既感染者の安全確保の観点から、引き続き、知見の収集を行った上で検討が必要とのことであった。

改めて浜口班において、最新の知見を整理したところ、既感染者の回復後の症

状や血中ウイルスの状況等に関する海外の知見はある程度確認できたが、本邦の知見は未だ限定的であることなどから、以下のような見解であった。

このため、新型コロナウイルス既感染者の採血制限の期間については、さらなる知見を収集した上で改めて検討すべきであるとする。

なお、今回の浜口班において、浜口班では一般の献血における新型コロナウイルス既感染者に対する採血制限について議論を行うことを確認した。(回復者由来の血漿療法及びグロブリン製剤の製造を目的として血漿採取する場合の、新型コロナウイルス既感染者に対する採血制限については、他の研究班において作成している)

#### ○浜口班の見解（4月19日）

- ・ 新型コロナウイルス既感染者から採血した血液において、RNAemiaを認めた場合に、当該血液から製造された血液製剤に感染性があったとの文献報告はない。
- ・ 現段階の報告においては、感染後9カ月間の調査で30%の既感染者が後遺症を有しているとの報告があり、また、感染後4カ月間の調査で51%の既感染者が新型コロナウイルス感染症に罹患する前にはなかった症状を有しているという報告がある。
- ・ これらの報告において、報告されている後遺症については、軽度のものから、呼吸障害等の採血制限が必要であると考えられるものも認められている。
- ・ また、新型コロナウイルス感染症が軽症であった者と重症であった者の後遺症の差異については、現段階で不明であり、無症状又は軽症であった者と中等症又は重症であった者の採血制限を、分けて考えるのがよいという意見もあった。
- ・ 現段階においては、本邦での新型コロナウイルス既感染者の人口に占める割合は、諸外国と比較して小さく、血液の安定供給に影響を及ぼす状況にはない。
- ・ 本邦における感染後長期間にわたる状況についての知見は未だ限定的である一方、本邦でも関連する研究が行われていることから、それらの報告も可能な限り確認すべきと考えられる。

## 参考 1

### ワクチン等の接種状況に応じた採血制限期間の現行の取り扱い

ワクチン等の種類	例	採血制限の期間
不活化ワクチン	インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A 型肝炎、狂犬病等	接種後 24 時間
弱毒生ワクチン	黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG 等	接種後 4 週間
抗血清	破傷風、蛇毒、ジフテリア等	接種後 3 か月
B 型肝炎ワクチン		接種後 2 週間
咬傷後の狂犬病ワクチン		接種後 1 年

#### 【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の感染の可能性を考慮して 4 週以内は採血しない。

※「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」(令和 2 年 8 月 27 日薬生発 0827 第 7 号局長通知)より、第 1 の 1 (2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診「エ ワクチン等の接種状況」を抜粋。

## 参考 2

### 諸外国における新型コロナウイルス既感染症者の採血制限について

#### (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

諸外国においても、新型コロナウイルスに関する献血血液の安全対策を以下の表のように講じています。また、WHO<sup>1)</sup>や欧州疾病予防管理センター (ECDC)<sup>12)</sup>や米国食品医薬品庁 (FDA)<sup>13)</sup>からも輸血用血液の安全対策及び安定供給についてガイダンス等が発出されています。

新型コロナウイルス感染症は新興感染症であり献血血液の安全性を示す情報が不十分だったため、日本赤十字社では輸血用血液製剤の安全性を最大限重視し慎重な対応を行ってきました。今後、審議会等における検討結果やこの1年で得られた知見をもとに、献血制限や献血後情報対応の条件、また、新型コロナウイルス既感染者の献血受け入れ等について見直しを行うこととしています。

#### 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

		WHO	欧州 (ECDC)	米国 (FDA)	日赤	韓国 赤十字	香港 赤十字
献血前の確認	体温測定	○	○	○	○	○	おそらく実施
	新型コロナ関連確認項目 (ポスター等による周知含む)	罹患歴 関連症状 濃厚接触	診断 (罹患歴) 濃厚接触	診断 (罹患歴) 関連症状	検査陽性 医師の診断 関連症状 濃厚接触	診断 関連症状	診断 関連症状
献血延期措置期間	感染と診断され、PCR陰性後	14日	14日	14日 (PCR陽性で症状ない場合は陽性日から14日後)	当面	3カ月	回復後180日
	新型コロナ関連症状消失後	14日	14日	14日	当面	記載なし	回復後180日
	感染者との最終濃厚接触後	14日	14日	14日	28日	記載なし	28日
献血後情報の対応範囲 (血液センターへ連絡する基準)		献血後14日以内に発症	献血14日以内の発症	採血後48時間以内の発症	献血後28日以内に検査陽性、感染診断 (疑い含む)、関連症状発症濃厚接触後の献血が判明	献血後14日以内に発症	献血後28日以内に発症

2021年1月20日現在

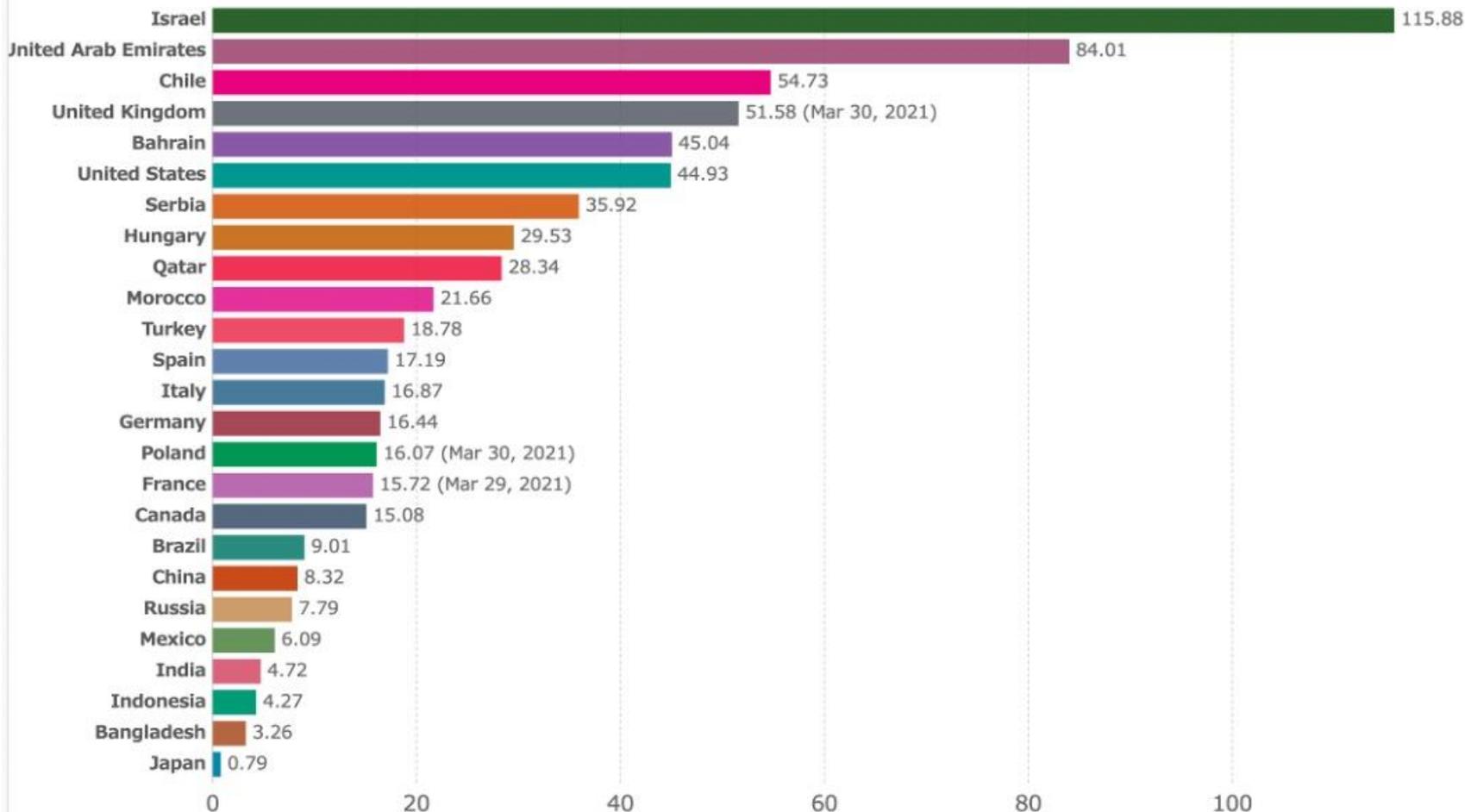
# 世界各地におけるCOVID-19ワクチン接種数

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

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)

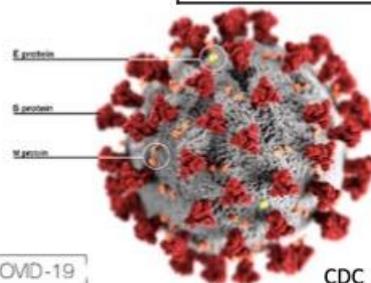
第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)

資料  
2

2021(令和3)年3月26日

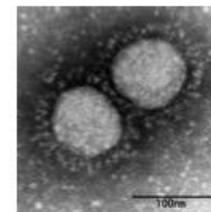
## 新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査(コホート調査)

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



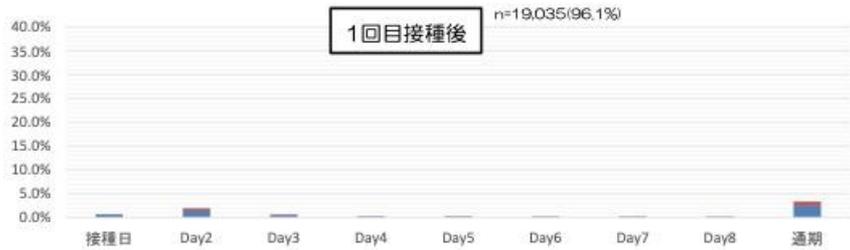
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

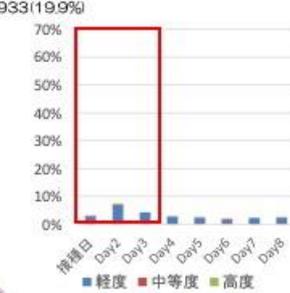
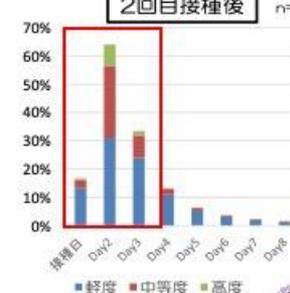
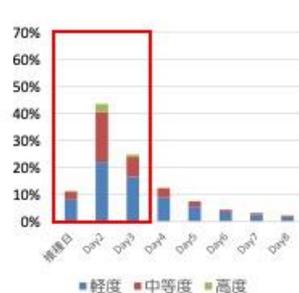
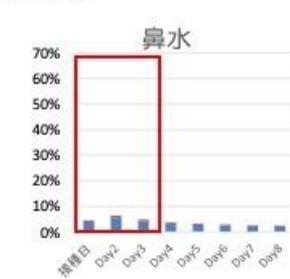
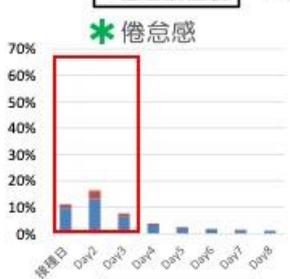
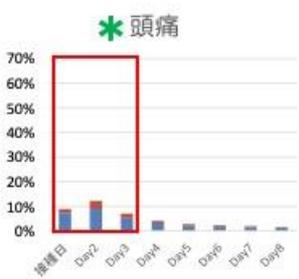
BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
コミナティ筋注 先行接種					H1N1インフルエンザ	
2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 途中経過		2020年 海外			2009年 (NHO)	
	19,035 1回目	3,933 2回目	18,860例 1回目	2回目	22,112例	
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	35.6% ↑	発熱 (37.5℃以上)	4%	16%	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	19.1% ↑	Fever (38.0℃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

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

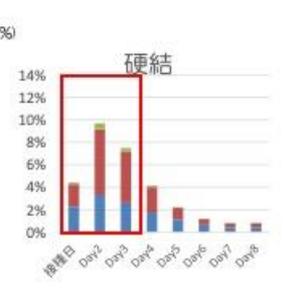
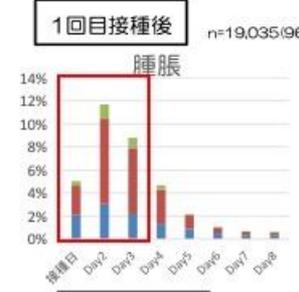
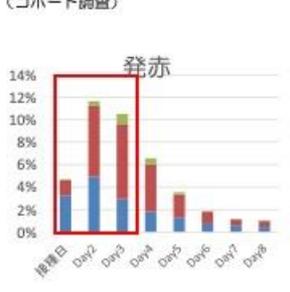
**\*発熱 (37.5℃以上)**



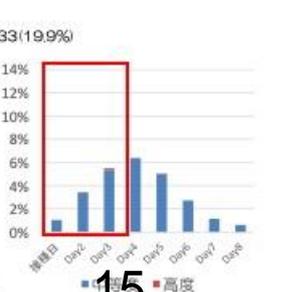
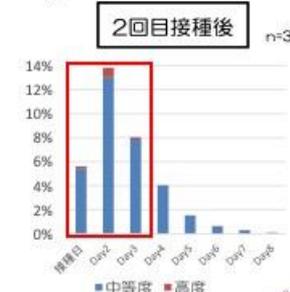
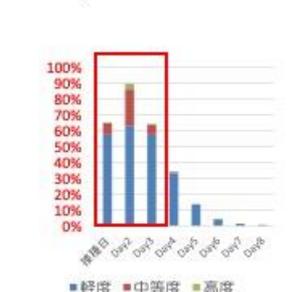
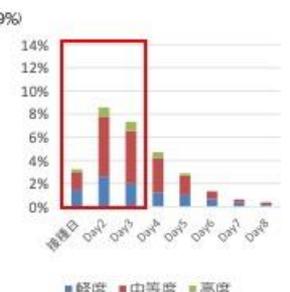
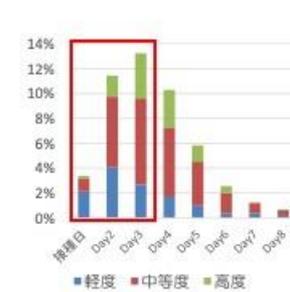
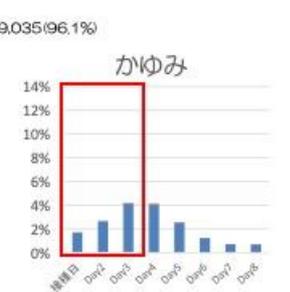
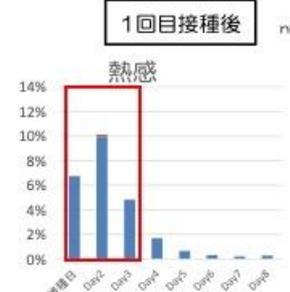
**全身反応**



**接種部位反応 ①**



**接種部位反応 ②**



**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	1回目接種時	2回目接種時	不明
		1	7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	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	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12	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	2021/3/15	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

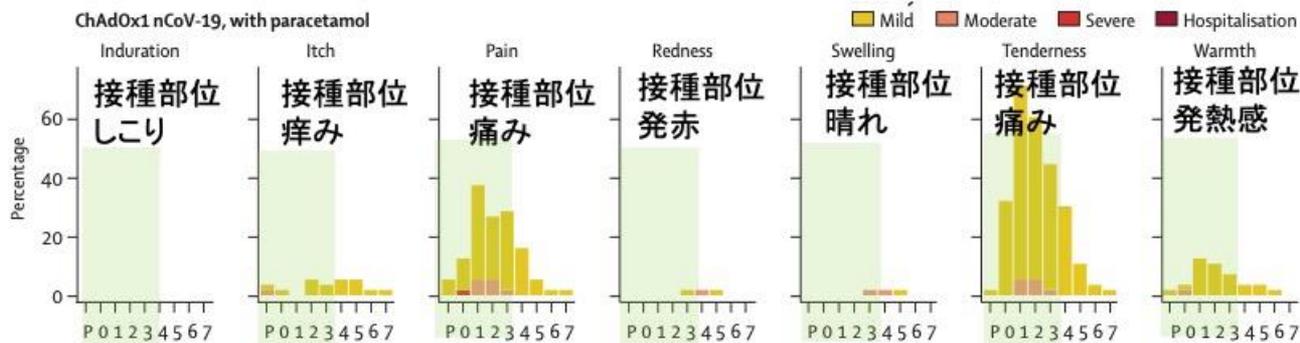
## ⑤性別報告件数

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

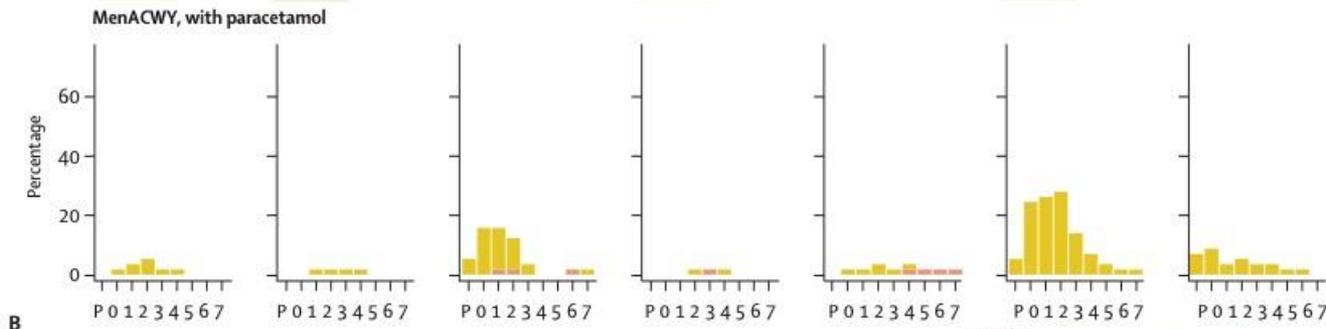
※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

# アストラゼナカ社 ChAdOx1 nCoV-19 接種後の副反応発生状況

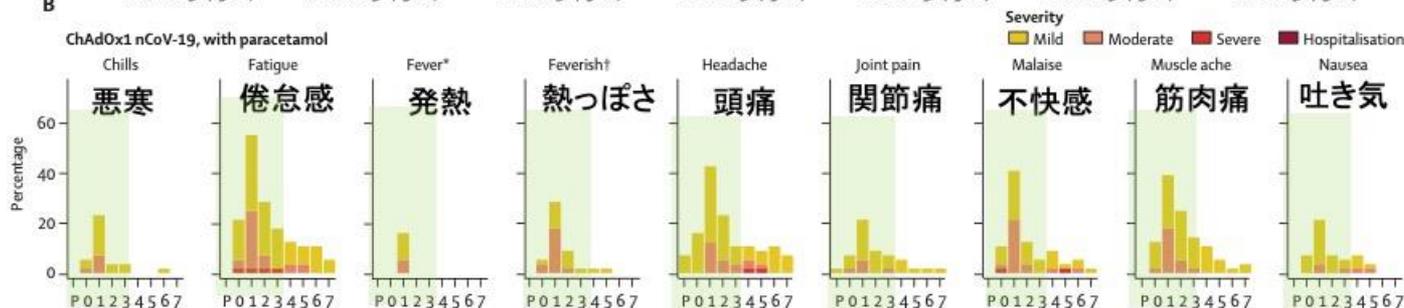
ChAdOx1  
nCoV-19  
ワクチン



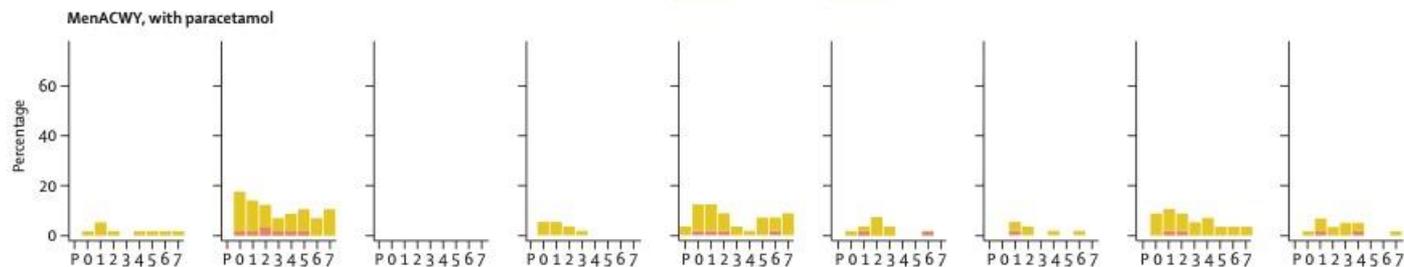
髄膜炎  
ワクチン



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<sup>注1</sup>の場合

1. 発症日<sup>注2</sup>から 10 日間経過し、かつ、症状軽快<sup>注3</sup>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<sup>注4</sup>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<sup>注5</sup>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<sup>注4</sup>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

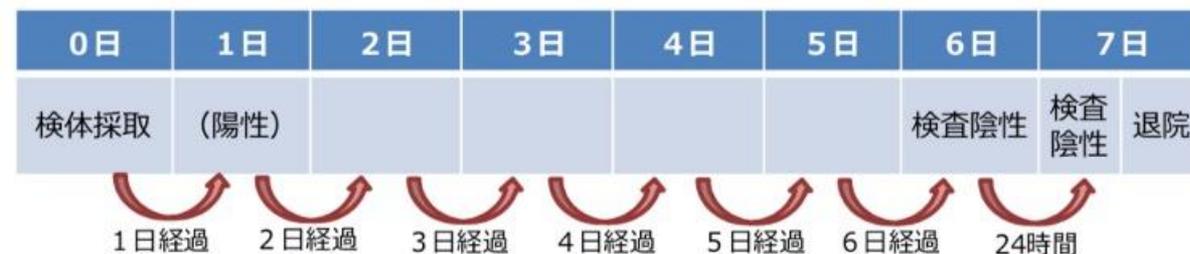
- 発症後10日以上 + 72時間(3日)
- 軽快後24時間の検査で2回陰性

## 【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

# 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ソイド接種後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ジフテリアトキソイド、⑮破傷風トキソイド 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、 <u>6ヵ月間</u> 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、 <u>1年間</u> 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 <u>2ヵ月間</u> 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 <u>3ヵ月間</u> 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、 <u>48時間以内</u> 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）

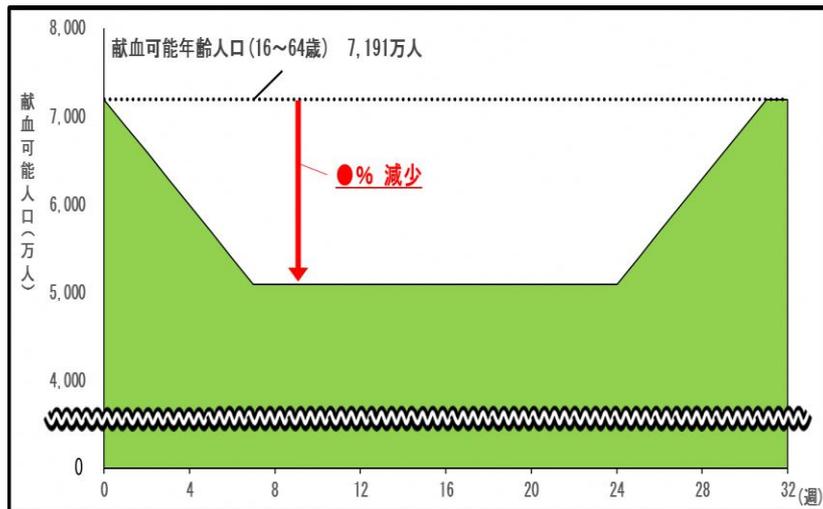
## 献血影響数シミュレーションの考え方

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。

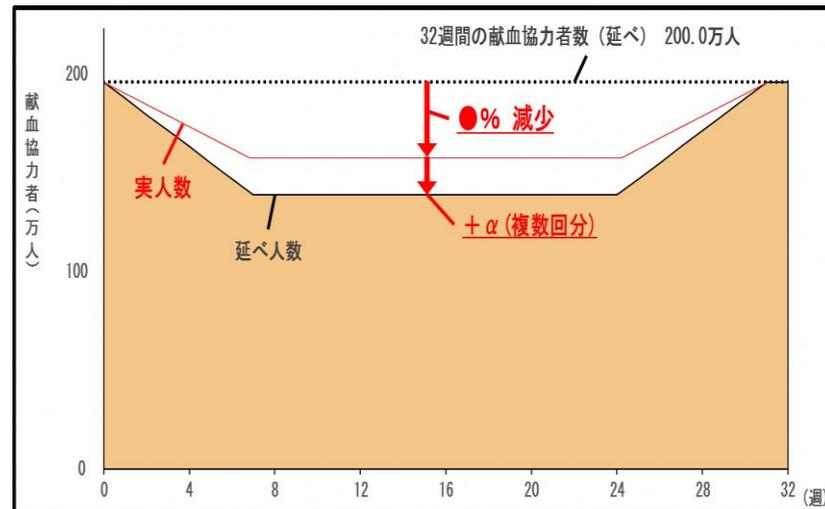
### 考え方のイメージ

【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】

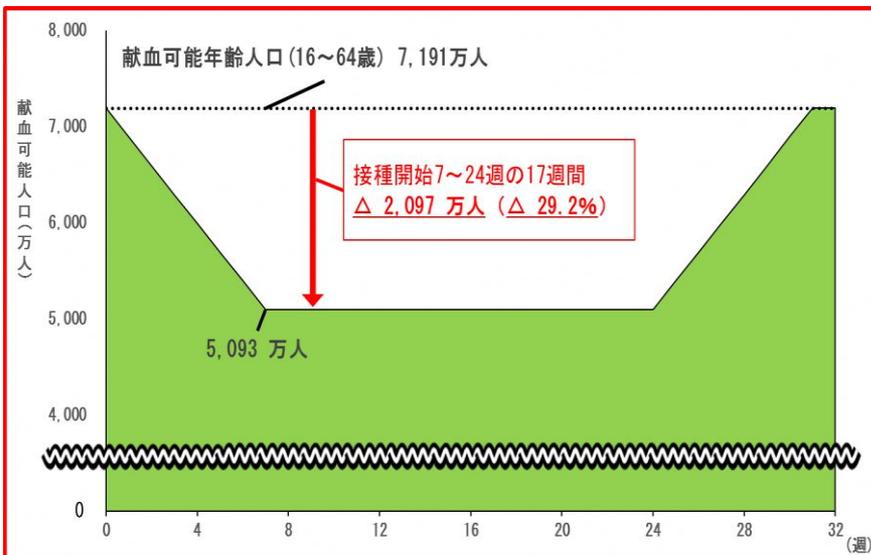


例えば、献血可能人口が20%減少すれば、実際の献血者も20%減少すると考えられる。

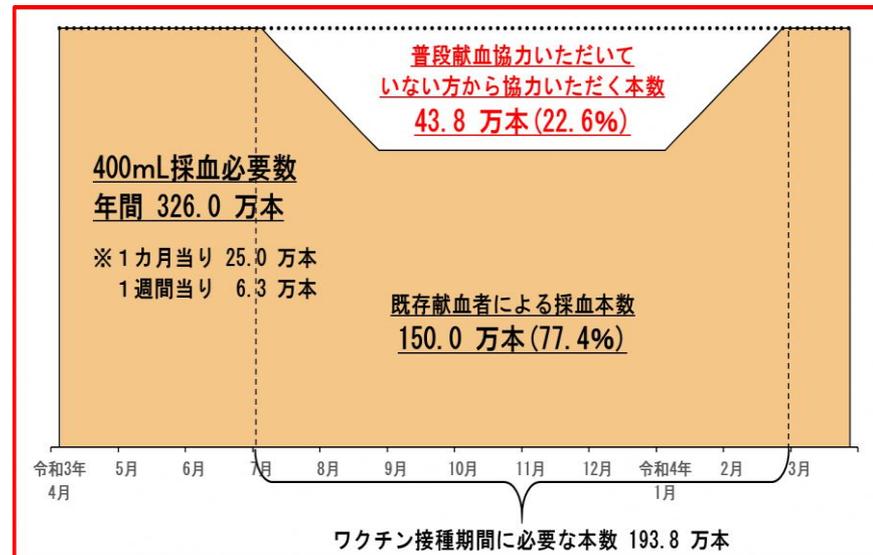
# シミュレーション① 【接種後4週間以内は献血をお断りする場合】



## 【献血可能人口の減少(半年間で接種)】



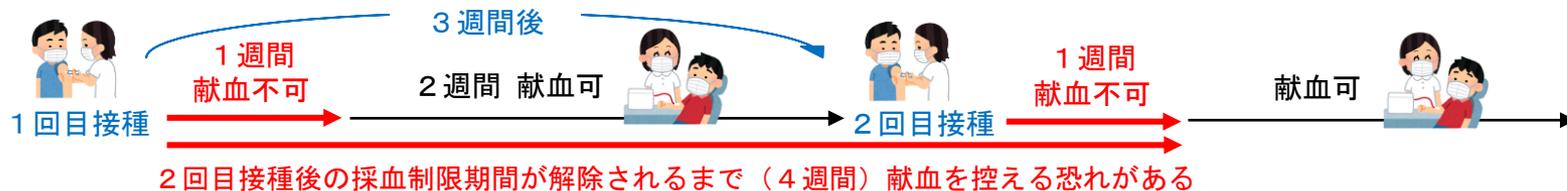
年間の400mL献血への影響



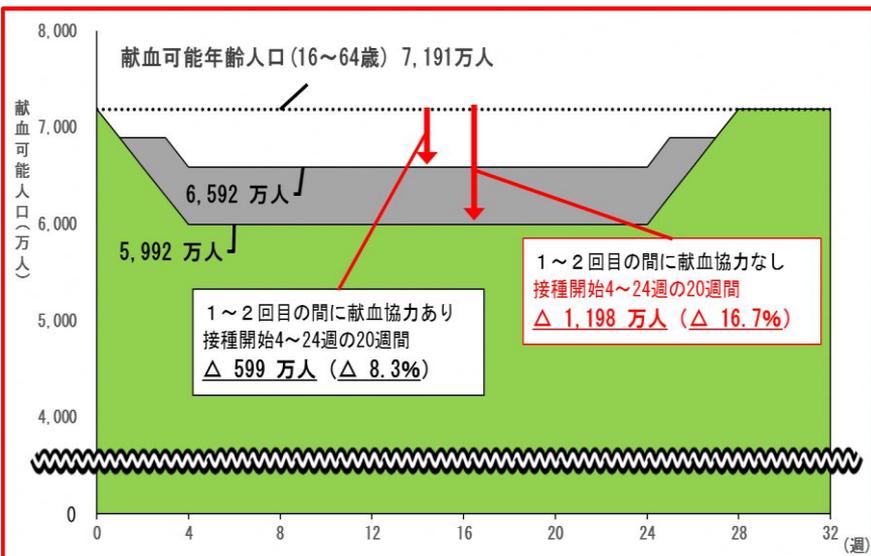
ワクチン接種により献血協力いただけない方が毎週 299.6万人ずつ増え、7週目以降は1回目接種者と接種済で献血可能になる方が同数となるため、献血協力いただける方の割合は一定となる。25週目以降は2回目接種者のみとなるため、徐々に協力いただける人数は回復する。

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。

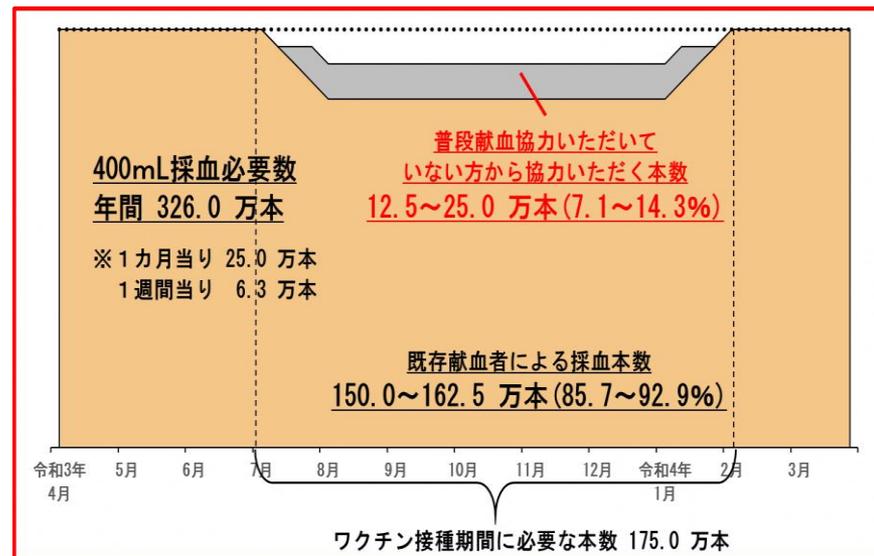
## シミュレーション② 【接種後1週間以内は献血をお断りする場合】



### 【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



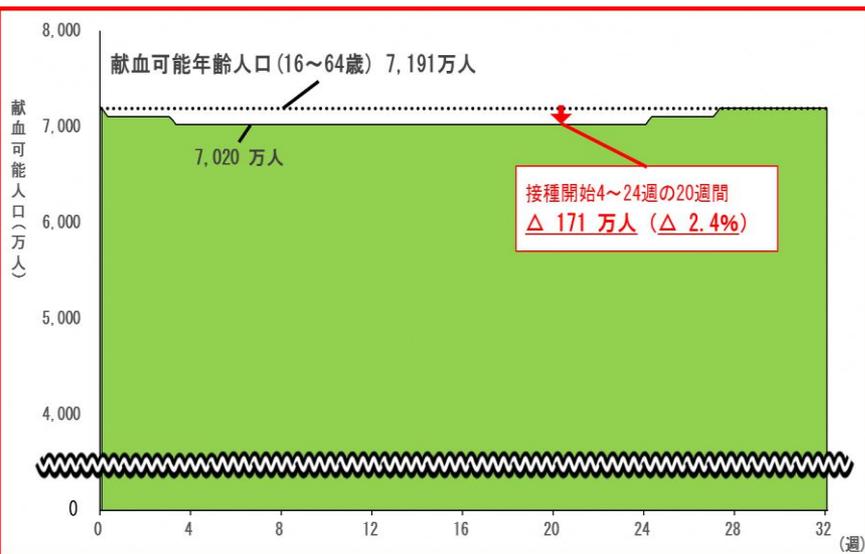
理論的には2回目接種前の2週間に献血協力いただくことは可能であるが、特に移動採血では企業等への配車時にのみ協力いただく方が大半であり、そのタイミングを逃すと協力いただく機会は失われる。よって、現実的には、接種により献血協力いただけない方が毎週299.6万人ずつ増え続け、4週目以降は1回目接種者と接種済で献血可能になる方が同数となるため、献血協力いただける方の割合は一定となる。

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。

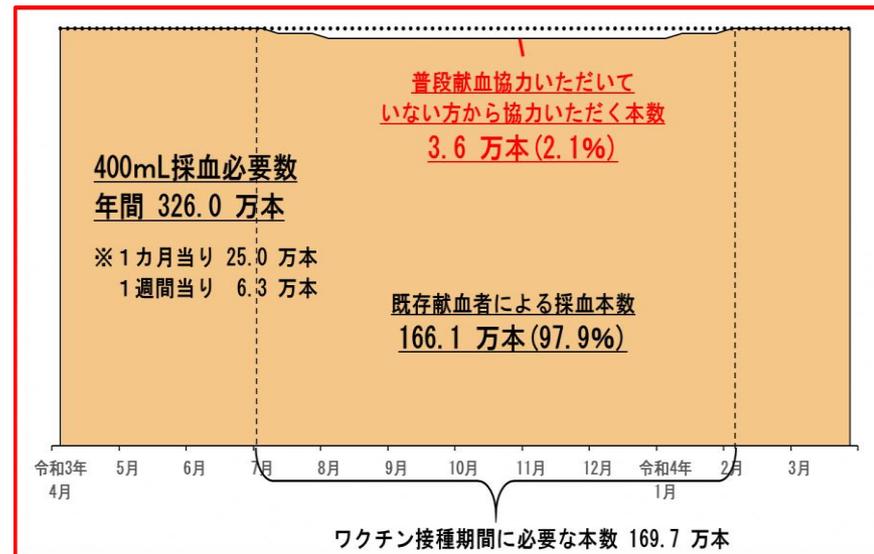
## シミュレーション③ 【接種後24時間以内は献血をお断りする場合】



### 【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

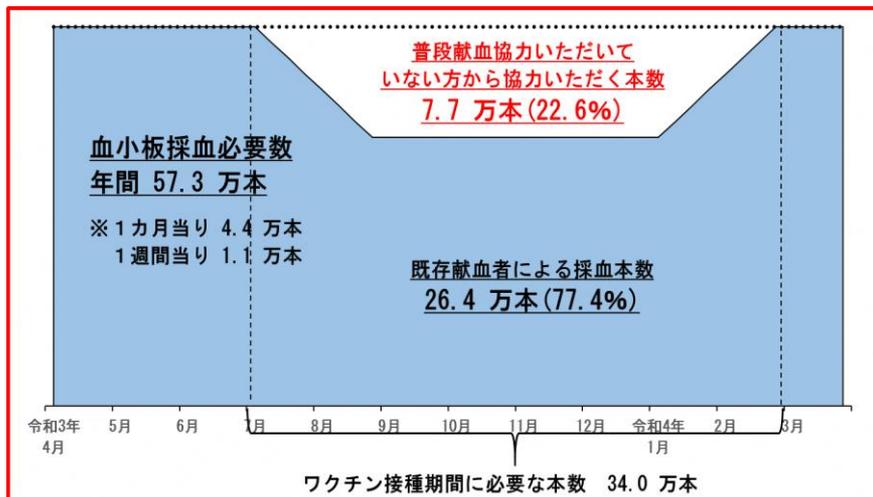


ワクチン接種により献血協力いただけない方が毎日42.8万人ずつ増え、2日目以降は85.6万人(42.8万人×2)に協力いただけなくなる。4週目以降は1回目接種者と2回目接種者が重複して生じるため、171.2万人(85.6万人×2)に協力いただけなくなる。25週目以降は2回目接種者のみとなるため、徐々に協力いただける人数は回復する。

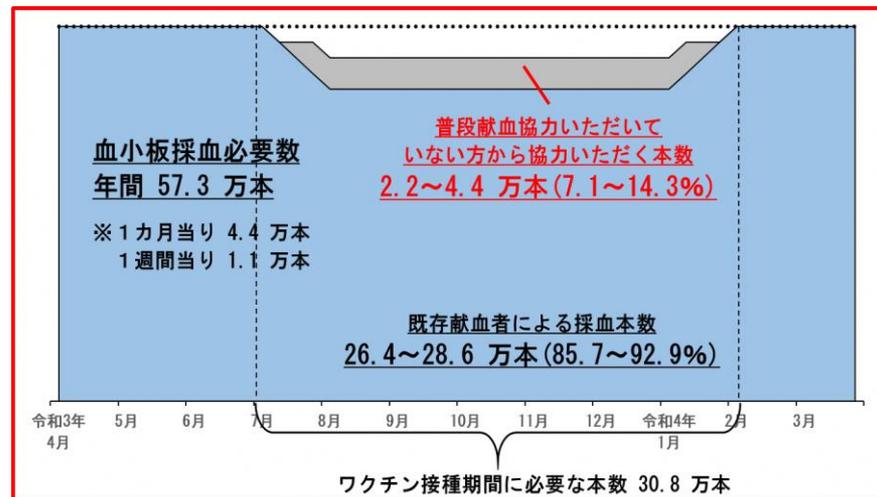
献血への影響は少なからず見込まれるため、**事前予約を推進し、予約が不足する分は献血依頼を行うなど確実な協力を得ることで対応**する必要がある。

## 血小板献血の影響シミュレーション

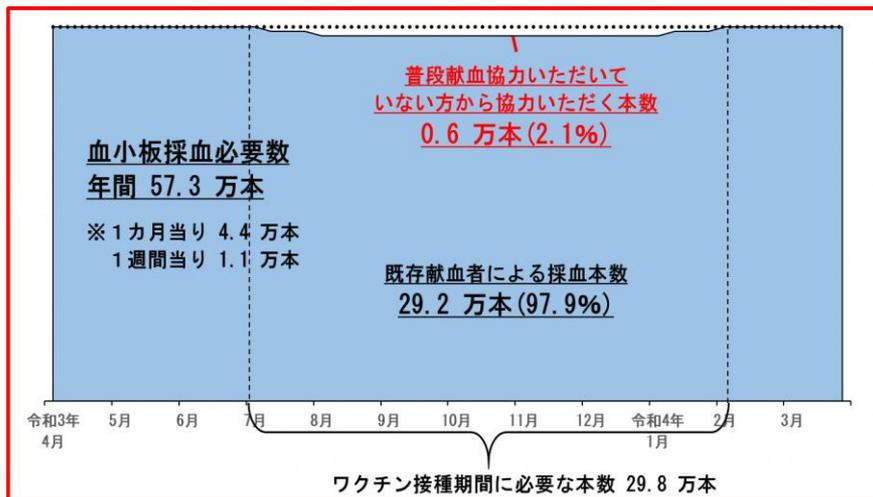
### 【接種後4週間以内は採血しない場合】



### 【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。

令和3年2月12日  
血液事業部会安全技術調査会

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について（案）

今般、新型コロナウイルスワクチンの接種が開始されることに鑑み、厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」代表 濱口功 国立感染症研究所血液・安全性研究部長）において、別添のとおり、現時点での知見が整理された。

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ること、血液製剤の安定供給に支障を来す状況にはないこと等から、当分の間、下記のように取り扱うことが適当と考えられる。

また、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、不活化ワクチン等において接種後1週間等とする取り扱いも含め、改めて検討すべきと考えられる。

○ 当分の間の取り扱い

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
全てのワクチン	接種後4週間

※参考（研究班での議論）

研究班では、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンを不活化ワクチンと同様に分類し接種後1週間等としている例が複数あることから、そうした対応も候補として議論された。しかし、ウイルスベクターワクチンを接種後4週間とするものや、接種後に発熱等を呈した場合は1～4週間後とするものなど、国によって対応が定まっておらず、引き続き、さらなる知見の収集を行う必要があると考えられた。また、いずれの対応が妥当か否かは、知見の収集に加えて、血液製剤の供給状況等も含め総合的に勘案する必要があり、安全技術調査会の意見を尊重すべきとの意見も出された。

(本資料は令和2年度第1回安全技術調査会資料5-3-1の更新版です)

## ○ 日本赤十字社の対応

新型コロナウイルスの感染が拡大するなかでも、献血者、受血者及び職員の安全を確保するため、以下の対策を講じています。

### 1 献血会場等におけるウイルス感染予防対策の実施

献血会場等におけるウイルス感染を予防し、安全かつ安心な献血環境を保持する観点から、職員の健康管理の徹底やウイルス感染の可能性のある方の献血会場への入場制限など各種対策を講じるとともに、「新しい生活様式」にも対応したうえで、献血の受入れを行っています。

【献血会場における主なウイルス感染予防対策】(図1、図2、図3参照)

- 会場入口での「献血をご遠慮いただく条件」(※)の掲示
- 会場入口での献血者への体温測定及び手洗い又は手指消毒の依頼  
(献血会場への手指消毒液の設置)
- 献血者へのマスクの着用依頼
- 職員のマスク着用、体温測定及び手指消毒の徹底
- 会場の換気及び消毒清掃の徹底
- 献血予約の推進による協力時間帯の分散、混雑及び密集の回避

【献血をご遠慮いただく条件(新型コロナウイルス関連)】(図1参照)

- 今までに新型コロナウイルス感染症と診断された、または新型コロナウイルス検査(PCR、抗原または抗体検査)で陽性になったことがある方
- 新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCRまたは抗原検査を受けた結果は陰性だが、検体採取日から4週間以内の方
- 何らかの理由で新型コロナウイルス検査を受け、直近の結果が判明していない方
- 現在、発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症を疑う症状のある方
- 4週間以内に新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者とされた方(保健所からの連絡、もしくはCOCOAによる通知)
- 味覚・嗅覚の違和感を自覚する方
- 海外から帰国して「4週間以内」の方

別紙1 (R2年10月27日改訂)

## 新型コロナウイルス感染症対策として

以下に該当する方は

**「献血」をご遠慮いただいております。**

- ◆ 今までに新型コロナウイルス感染症と診断された、または新型コロナウイルス検査（PCR、抗原または抗体検査）で陽性になったことがある方
- ◆ 新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCR または抗原検査を受けた結果は陰性だが、検体採取日から4週間以内の方
- ◆ 何らかの理由で新型コロナウイルス検査を受け、直近の結果が判明していない方
- ◆ 現在、発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症を疑う症状（※1）のある方
- ◆ 4週間以内に新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者とされた方（保健所からの連絡、もしくはCOCOAによる通知）（※2）
- ◆ 味覚・嗅覚の違和感を自覚する方
- ◆ 海外から帰国して「4週間以内」の方

※1 発熱、咳、呼吸困難、全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気・嘔吐など  
※2 「濃厚接触者」とは、「患者（確定例）」の感染可能期間（発症2日前\*から入院や自宅待機を開始するまでの間）に接触した方のうち、次の範囲に該当する方です。

\* 「無症状病原体保有者」の場合は、「検体採取2日前」とする。

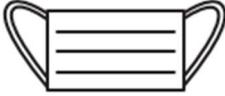
- 患者（確定例）と同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があった方
- 適切な感染防護無しに患者（確定例）を診察、看護若しくは介護していた方
- 患者（確定例）の気道分泌物若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い方
- 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なしで、「患者（確定例）」と15分以上の接触があった方

（国立感染症研究所 「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」（2020年5月29日暫定版）参照）

【図2】献血会場入口に掲示しているポスター②

## 献血会場における 新型コロナウイルス 感染対策について

### ご入場時のお願い

		
<b>マスク着用</b> <small>※マスクをお持ちでない方は職員へお申し出ください</small>	<b>体温測定</b> <small>※発熱が確認された方は入場をご遠慮いただいています</small>	<b>手洗い又は手指消毒</b>

### 混雑・密集回避のためのお願い

		
<b>事前予約</b> <small>※予約時間にお越しください。 (予約されていない場合にはスタッフにお声がけください)</small>	<b>少人数でご来場</b> <small>※おしゃべりは控えてお願いします</small>	<b>十分に休憩した後は速やかな帰宅</b>

### 職員と会場内の取り組み

		
<b>職員のマスク着用・体温測定・手指消毒の徹底</b>	<b>換気と消毒清掃の徹底</b>	<b>手指消毒液の設置</b>

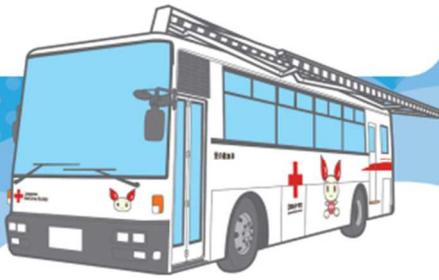
【図3】献血会場入口に掲示しているポスター③

# 車内換気

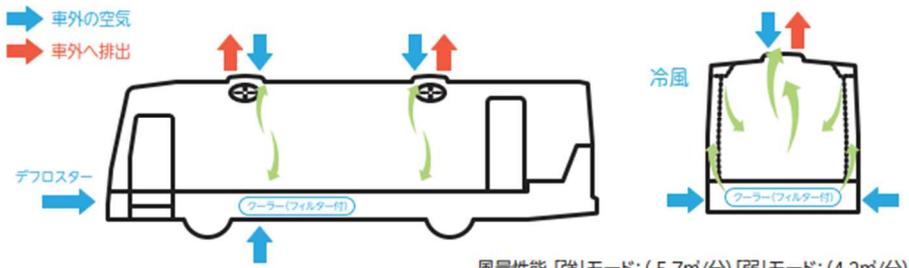
について

移動採血車では  
**常時、車内空気の  
入替を行っています**

[車内換気扇による空気排出]



### 移動採血車 車内空調イメージ図



風量性能 [強]モード:(5.7m<sup>3</sup>/分) [弱]モード:(4.2m<sup>3</sup>/分)

## 2 輸血用血液製剤の安全対策

### (1) 献血後の対応

献血会場等におけるウイルス感染予防対策及び献血をご遠慮いただく条件を反映させた問診基準（2 ページ参照）に加えて、献血者全員に以下のリーフレットをお渡しし、献血後 4 週間以内に①新型コロナウイルス検査（PCR、抗原検査、抗体検査）が陽性となった、②新型コロナウイルス感染症と医療機関で診断された（疑いを含む）、③発熱及び咳などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルスを疑う症状があった場合、また、献血後に保健所から新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者であると連絡があり接触日から 4 週間以内に献血していた場合、あるいは接触確認アプリから接触通知があり接触日から 4 週間以内に献血していた場合は、血液センターにご連絡いただくようお願いしています。いただいた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こととしています。

献血にご協力いただいた方へ

新型コロナウイルス感染症に関するお願い

以下に当てはまる場合は、献血日、氏名、生年月日を、できるだけ早く血液センターにご連絡をお願いします。

- 献血後 4 週間以内に
  - ① 新型コロナウイルス検査（PCR、抗原または抗体検査）が陽性となった
  - ② 医療機関で「新型コロナウイルス感染症と診断された、または「新型コロナウイルス感染症の疑い」とされ PCR または抗原検査を受けた。
  - ③ 息苦しさ（呼吸困難）、強いだるさ（倦怠感）、高熱等の強い症状のいずれかがあった（医療機関を受診し、新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）
  - ④ 発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状（全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気・嘔吐など）があった。（医療機関を受診し、新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）
- 保健所から新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査の対象（濃厚接触者）であると連絡があり、濃厚接触日以降 4 週間以内に献血していた。
- 接触確認アプリ COCOA から接触通知があり、接触日以降 4 週間以内に献血していた（新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）

症状の発生状況等もお聞きすることがあります。  
ご連絡をいただいた方のプライバシーは確実に守られますのでご安心ください。

連絡先：〇〇血液センター××××課  
電話◇◇◇◇-◇◇◇◇-◇◇◇◇

## (2) 輸血による新型コロナウイルス感染の可能性について

歴史上、同じコロナウイルス感染症である SARS や MERS、また H1N1 インフルエンザのような、呼吸器に感染するウイルスが輸血により感染が伝播した例は世界で一例も報告されておらず<sup>1)</sup>、今般の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のパンデミックにおいても、輸血による感染を疑った報告はまだありません。

### ア) 血液中に SARS-CoV-2 が混入する頻度について

末梢血液中の SARS-CoV-2 については、新型コロナウイルス感染と診断された、症状のある患者の 15~40% において、血中から SARS-CoV-2 の RNA が検出されたとされる論文があります<sup>2,3)</sup>。

献血者における調査では、中国武漢の血液センターにおいて 2020 年 1 月 25 日から導入されたプール NAT による全数調査及び後方視的調査による個別 NAT により、4 名の献血者の末梢血からウイルス RNA が検出されています<sup>4)</sup>。これらの血液から製造された血液製剤はすべて回収されており、患者には使用されていません。この論文の著者らは、1 月下旬以降新型コロナウイルスは献血血液からは検出されておらず、中国政府による厳しい安全対策と献血者の注意深い検診により、ウイルス血症を示す献血は排除することができたと述べています。その後、2020 年 2 月 9 日から 4 月 30 日までに中国湖北省で献血血液すべてに対し新型コロナウイルスの RNA 検査を実施したところ、98,342 本検査し陽性例は認められませんでした<sup>5)</sup>。

米国スタンフォード大学病院の血液センターで、2020 年 4 月中旬から研究的に献血血液について SARS-CoV-2 の RT-PCR を実施したところ、700 本程度陰性が続いた後に 1 本陽性が認められました<sup>6)</sup>。この献血者は 3 月中旬に新型コロナウイルス感染症様の症状があり、4 月 23 日の献血血液で陽性となりました。献血 5 日後に血液センターからの連絡を受け、鼻咽頭スワブに対し PCR を実施しましたが陰性でした。症状消失後 1 か月を超えて血液中にウイルス RNA が検出されたことから、この血液センターでは献血延期の期間を症状消失後 28 日から 56 日に延長しています。ただ著者らは、RNA 濃度が極めて低いことから輸血感染のリスクは非常に低いと述べています。

米国の都市部（ニューヨーク、シアトル、サンフランシスコ、ロサンゼルス）

ス、ボストン、ミネアポリス)の献血血液約 147,000 本について SARS-CoV-2 RNA のスクリーニングを実施したところ、1 本陽性が確認されましたが、その頻度の低さと極めて低い RNA 濃度から、血液スクリーニングを推奨していない現在の WHO 等の方針を支持しています<sup>7)</sup>。

アメリカの Busch らは、残余血漿ミニプール 20 万本以上について PCR 検査を行い、10 本の初回陽性検体を得ましたが、確認検査で 1 本のみ陽性であったとのこと。その RNA 濃度は検出限界付近で、総じて輸血感染のリスクは極めて低いと報告しています (ISBT ワーキンググループ報告)。

#### イ) 血液中の SARS-CoV-2 RNA の濃度について

上記のスタンフォード大、アメリカの他施設共同調査、Busch の報告等では、血中に認められた SARS-CoV-2 RNA の濃度は、いずれも測定感度ぎりぎりであることが報告されています。核酸の濃度を PCR の Ct 値 (cycle threshold) で直接比較することはできませんが、一般に Ct 値が 30 を超えると核酸の濃度は低く、上記報告では 40 前後の値であり、10~100 コピー/mL レベルの極めて低濃度であると言えます。

献血血液ではなく新型コロナウイルス感染症患者で認められた RNA 陽性血漿を精査した論文が複数ありますが、いずれも RNA 濃度は低かったとの結論です。

#### ウ) 血中に認められる RNA は感染性ウイルス粒子を反映するか

PCR で検出されるのは SARS-CoV-2 の RNA 配列であり、intact なウイルスそのものを検出しているわけではありません。オックスフォードの Anderson らは、RNA 陽性血漿 12 本から、Vero cell を用いて増殖可能なウイルスの分離を試みましたが、いずれも不成功に終わっています<sup>8)</sup>。2003 年の SARS や 2012 年からの MERS においても同様の試みがされましたが、ウイルスを分離することはできませんでした。

一方、新型コロナウイルス感染症患者の咽頭サンプルから増殖可能なウイルスを分離することは可能です。ただしほとんどの報告で、発症後 15 日までは分離できなくなるとしています。広東からの報告では、退院後 PCR 陽性となった患者の咽頭サンプル 36 本からは増殖可能なウイルスは分離できず、NGS でゲノム全長を得ることができなかつたとしています。

これらの事実から、血中に認められる SARS-CoV-2 RNA は、破壊された

ウイルスの RNA 断片で、感染と増殖を起こすことはないであろうと推測されています。

#### エ) 献血後情報に基づく遡及調査の結果

献血後に新型コロナウイルスに感染したという献血後情報に基づく、輸血用血液の遡及調査の結果がいくつか報告されています。韓国からは、献血直後に新型コロナウイルス感染症に罹患したドナーに由来する血液を輸血された患者のいずれにも、新型コロナウイルス感染は認められたかたとしています<sup>9)</sup>。ただしそれら献血血液の保管検体の SARS-CoV-2 PCR は陰性です。ギリシャからは、PCR 陽性の血小板製剤を輸血された患者が、その後発症もせず、また抗体も陽転しなかったとの報告があります<sup>10)</sup>。フランスからは、献血後情報に基づく保管検体の調査で、268 本中 3 本が PCR 陽性でしたが、その血液の輸血が新型コロナウイルス感染症を惹起したかどうかについては有力な情報は得られませんでした。ただし、輸血後 14 日以内に新型コロナウイルス感染症と診断された場合の献血血液を調べると、すべて SARS-CoV-2 の PCR は陰性とのことでした (trace-back study)<sup>11)</sup>。

#### オ) 新型コロナウイルス感染症の血液凝固異常や血管病変との関連について

新型コロナウイルス感染症では、主病変である肺障害以外にも、血栓塞栓による諸臓器の障害がしばしばみられます。これには、凝固系の異常、血小板の活性化、血管内皮細胞の活性化、サイトカインストーム、補体系の活性化など、いくつかのメカニズムが関与すると考えられています。これらの異常に血液中の SARS-CoV-2 が直接関与している可能性も考えられますが、詳しいことはわかっていません。ただ、献血血液中にごくまれに見つかる微量のウイルス、あるいはその断片が、そのような異常な病態を生じるかどうかは不明です。

### (3) 献血血液のスクリーニング検査について

現時点では、このウイルスが輸血によって患者の末梢血に入ることにより、重大な健康被害を起こすとの知見は得られておらず、世界保健機構 (WHO) や欧州疾病予防管理センター (ECDC) もあくまでも理論的可能性にとらえています<sup>1) 12)</sup>。日本赤十字社におきましても、献血血液の新型コロナウイルス・スクリーニング検査の導入は現在予定しておりません。

#### (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

諸外国においても、新型コロナウイルスに関する献血血液の安全対策を以下の表のように講じています。また、WHO<sup>1)</sup>や欧州疾病予防管理センター(ECDC)<sup>12)</sup>や米国食品医薬品庁(FDA)<sup>13)</sup>からも輸血用血液の安全対策及び安定供給についてガイダンス等が発出されています。

新型コロナウイルス感染症は新興感染症であり献血血液の安全性を示す情報が不十分だったため、日本赤十字社では輸血用血液製剤の安全性を最大限重視し慎重な対応を行ってきました。今後、審議会等における検討結果やこの1年で得られた知見をもとに、献血制限や献血後情報対応の条件、また、新型コロナウイルス既感染者の献血受け入れ等について見直しを行うこととしています。

#### 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

		WHO	欧州 (ECDC)	米国 (FDA)	日赤	韓国 赤十字	香港 赤十字
献血前の確認	体温測定	○	○	○	○	○	おそらく実施
	新型コロナ関連確認項目(ポスター等による周知含む)	罹患歴 関連症状 濃厚接触	診断(罹患歴) 濃厚接触	診断(罹患歴) 関連症状	検査陽性 医師の診断 関連症状 濃厚接触	診断 関連症状	診断 関連症状
献血延期措置 期間	感染と診断され、 PCR陰性後	14日	14日	14日 (PCR陽性で症状 ない場合は陽性日 から14日後)	当面	3カ月	回復後180日
	新型コロナ関連症 状消失後	14日	14日	14日	当面	記載なし	回復後180日
	感染者との最終濃 厚接触後	14日	14日	14日	28日	記載なし	28日
献血後情報の対応範囲 (血液センターへ連絡する基準)		献血後14日 以内に発症	献血14日以内 の発症	採血後48時間 以内の発症	献血後28日以内 に検査陽性、感 染診断(疑い含 む)、関連症状 発症 濃厚接触後の献 血が判明	献血後14日以 内に発症	献血後28日 以内に発症

2021年1月20日現在

#### 参考文献

- 1) WHO Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). 10 July 2020.  
[https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-a-safe-and-adequate-blood-supply-during-the-pandemic-outbreak-of-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-a-safe-and-adequate-blood-supply-during-the-pandemic-outbreak-of-coronavirus-disease-(covid-19))
- 2) Huang C, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in

- Wuhan. *China Lancet* 2020. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30183-5).
- 3) Wei Zhang, et.al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerging Microbes & Infections* 2020, VOL.9. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1729071>
  - 4) Le Chang, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 RNA Detected in Blood Donations. *Emerging Infectious Diseases*. July, 2020. [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-0839\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-0839_article)
  - 5) Le Chang, et al. No evidence of SARS - CoV - 2 RNA among blood donors: A multicenter study in Hubei, China. *Transfusion*. 2020; 60: 2038–2046.
  - 6) Tho D Pham, et al. SARS-CoV-2RNAemia in a Healthy Blood Donor 40Days After Respiratory Illness Resolution. *Ann Intern Med*. 2020 Jul 17 : L20-0725.
  - 7) Bakkour S, et al. Minipool Testing for SARS-CoV-2 RNA in US Blood Donors. *Transfusion*. 2020; 60: 276A.
  - 8) M. Anderson, et al. SARS-CoV-2 RNA detected in blood samples from patients with COVID-19 is not associated with infectious virus. *medRxiv*. June 17, 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.05.21.20105486>
  - 9) So-Yong Kwon, et al. Post-donation COVID-19 identification in blood donors. *Vox Sang*. 2020 Nov;115(8):601-602.
  - 10) C.Politis, et al. Post-donation information and haemovigilance reporting for COVID-19 in Greece: Information supporting the absence of SARS-CoV-2 possible transmission through blood components. *Transfus Clin Biol*. 2020 Oct 20; doi: 10.1016/j.tracl.2020.10.007. Online ahead of print.
  - 11) P.Cappy, et al. No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. *Blood*. 2020 Oct 15;136(16):1888- 1891.
  - 12) Coronavirus disease 2019(COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update. 10 December 2020. Stockholm ECDC; 2020.
  - 13) <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation>

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに  
生物由来原料基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等について

(令和2年8月27日)

(薬生発0827第7号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

(公印省略)

今般、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)第25条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号。以下「規則」という。)第14条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「基準」という。)第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等の方法等について、下記のとおり定めるので、御了知の上、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

#### 記

#### 第1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断並びに基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等は、以下の方法によること。

##### 1 問診

##### (1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去52週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去6月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病(心血管疾患、脳卒中)、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後3日が経過していること

二 はしか(麻疹)、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後3週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病(伝染性紅斑)、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病(伝染性紅斑)に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること(胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。)
- 二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること
- 三 がん(悪性腫瘍(造血器腫瘍を除く。))の既往がある場合は治癒後5年が経過していること
- 四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること
- 五 がん(造血器腫瘍に限る。)、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと
- 六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと
- 二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン(インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等)接種後24時間を経過していること
- 二 弱毒生ワクチン(黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等)接種後4週間を経過していること
- 三 抗血清(破傷風、蛇毒、ジフテリア等)接種後3月を経過していること
- 四 B型肝炎ワクチン接種後2週間を経過していること
- 五 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後1年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後4週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去3日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去6月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去6月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去6月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第25条第2項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準欄に掲げる各号の一に該当する者であること(規則第14条第2項)。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第2の「200ml全血採血」の基準11、「400ml全血採血」の基準11、「血漿成分

献血」の基準11及び「血小板成分献血」の基準14に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が90mmHg未満180mmHg以上、最低血圧が50mmHg未満110mmHg以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が40回／分未満100回／分より上である者

ウ その他

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 採血の適否の判定

医師は、血液法第25条第2項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第1の1(2)に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第4 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

- 1 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について(平成16年7月13日付け薬食発第0713008号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 2 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について(平成16年7月13日付け薬食血発第0713001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

第5 その他

本通知は、令和2年9月1日から適用する。

2021年04月19日 (月) 15:00-16:00

採血事業 濱口班 第2回 班会議

# Sequelae in Adults at 6 Months After COVID-19 Infection

Jennifer K. Logue, BS; Nicholas M. Franko, BS; Denise J. McCulloch, MD, MPH; Dylan McDonald, BA; Ariana Magedson, BS; Caitlin R. Wolf, BS; Helen Y. Chu, MD, MPH

Table. Demographic and Clinical Characteristics of the Study Cohort

Characteristic	No. (%)	入院 (9%)	外来 (85%)	無症状 (6%)	Healthy controls (n = 21)
	Total recovered individuals (n = 177)	Inpatients (n = 16)	Outpatients (n = 150)	Asymptomatic individuals (n = 11)	
Age, mean (SD), y	48.0 (15.2)	54 (15.1)	46.3 (14.3)	63.8 (18.8)	50.8 (15.8)
Sex					
Women	101 (57.1)	8 (50.0)	87 (58.0)	6 (54.5)	11 (52.4)
Men	76 (42.9)	8 (50.0)	63 (42.0)	5 (45.5)	10 (47.6)
BMI, mean (SD)	27.1 (5.8)	28.7 (9.1)	26.4 (6.6)	26.3 (5.4)	25.2 (7.1)
Race/ethnicity					
Non-Hispanic/Latino					
White	135 (76.3)	6 (37.5)	121 (80.7)	8 (72.7)	16 (76.2)
Black	3 (1.7)	1 (6.2)	2 (1.3)	0	0
Other <sup>a</sup>	31 (17.5)	8 (50.0)	21 (14.0)	2 (18.2)	5 (23.8)
Hispanic/Latino	7 (4.0)	1 (6.2)	5 (3.3)	1 (9.1)	0
Missing	1 (0.6)	0	1 (0.7)	0	0
Influenza vaccination	130 (73.4)	12 (75.0)	109 (72.7)	9 (81.8)	18 (85.7)
Comorbidities					
Hypertension	23 (13.0)	3 (18.8)	18 (12.0)	2 (18.2)	0
Diabetes	9 (5.1)	4 (25.0)	4 (2.7)	1 (9.1)	1 (4.8)
Active smoking	8 (4.5)	0	7 (4.7)	1 (9.1)	1 (4.8)
Highest level of care accessed during acute illness					
None	107 (60.5)	0	96 (64.0)	11 (100)	21 (100)
Primary care	37 (20.9)	0	37 (24.7)	0	0
Urgent room or emergency department	17 (9.6)	0	17 (11.3)	0	0
Admitted to hospital or ICU	16 (9.0)	16 (100)	0	0	0
Post-COVID-19 follow-up characteristics					
Time after illness onset, median (SD), d <sup>b</sup>	169 (39.5)	179 (44.9)	169 (37.1)	139 (47.1)	87 (31.3)
Persistent symptoms <sup>c</sup>					
0	119 (67.2)	10 (62.5)	98 (65.3)	11 (100.0)	20 (95.2)
1-2	29 (16.4)	2 (12.5)	28 (18.7)	0	0
≥3	24 (13.6)	3 (18.8)	21 (14.0)	0	1 (4.8)
Missing	7 (4.0)	1 (6.3)	3 (2.0)	0	0
Worsened quality of life <sup>d</sup>	53 (29.9)	7 (43.8)	44 (29.3)	2 (18.2)	2 (9.5)

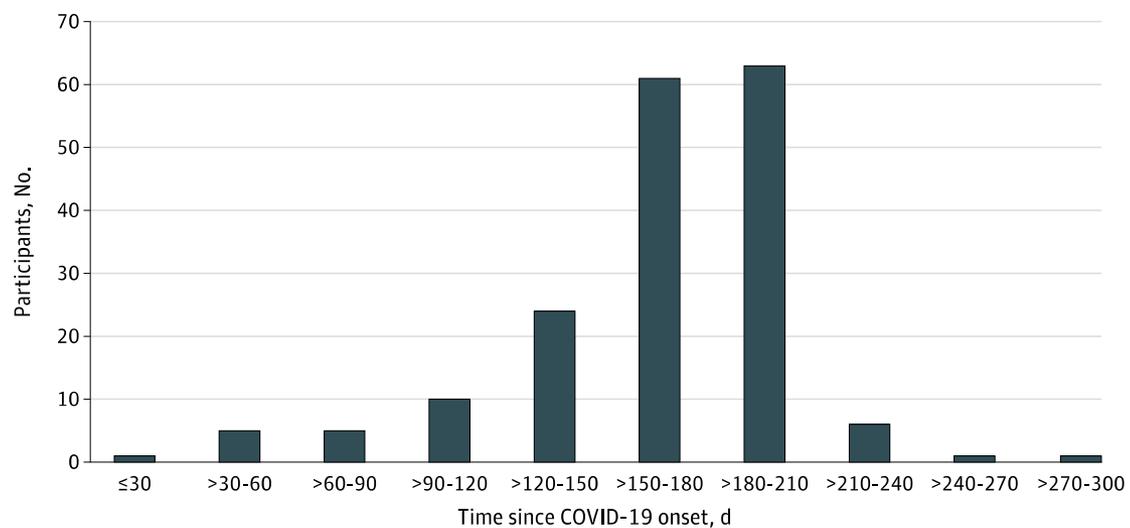
QOL低下

9ヶ月間の調査で、30%の回復者が症状を有し、調査終了日の中央値は169日であった

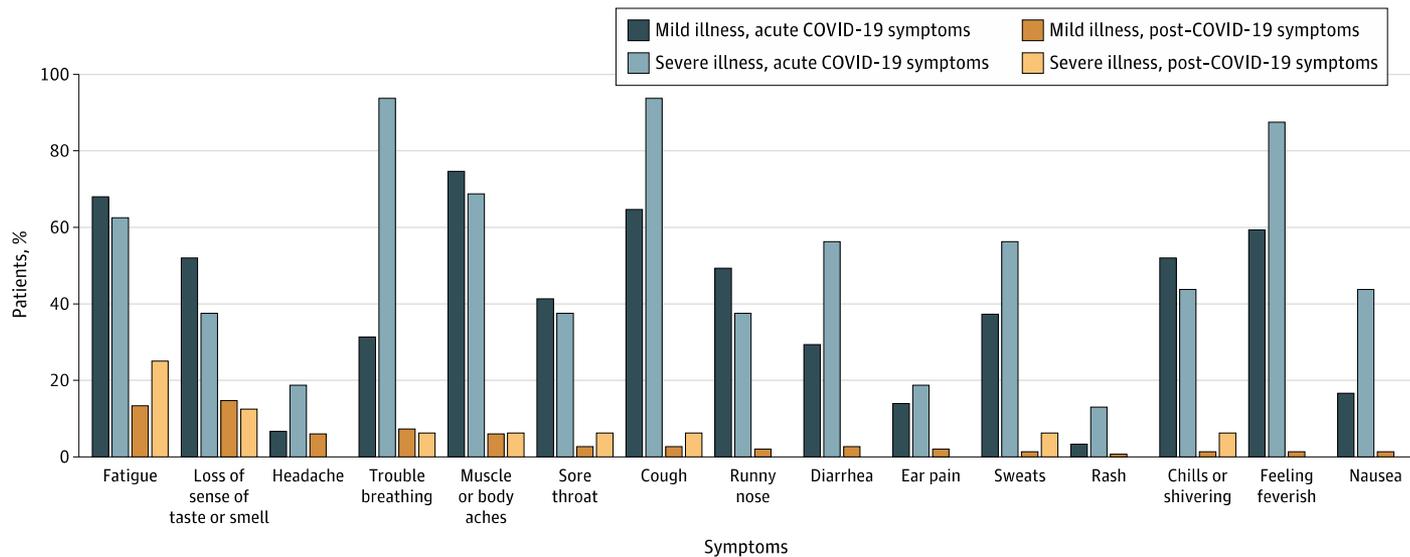
# Sequelae in Adults at 6 Months After COVID-19 Infection

Jennifer K. Logue, BS; Nicholas M. Franko, BS; Denise J. McCulloch, MD, MPH; Dylan McDonald, BA; Ariana Magedson, BS; Caitlin R. Wolf, BS; Helen Y. Chu, MD, MPH

**A** Survey completion by days after illness onset



**B** Percentage of participants who reported COVID-19 symptoms during acute illness and at follow-up

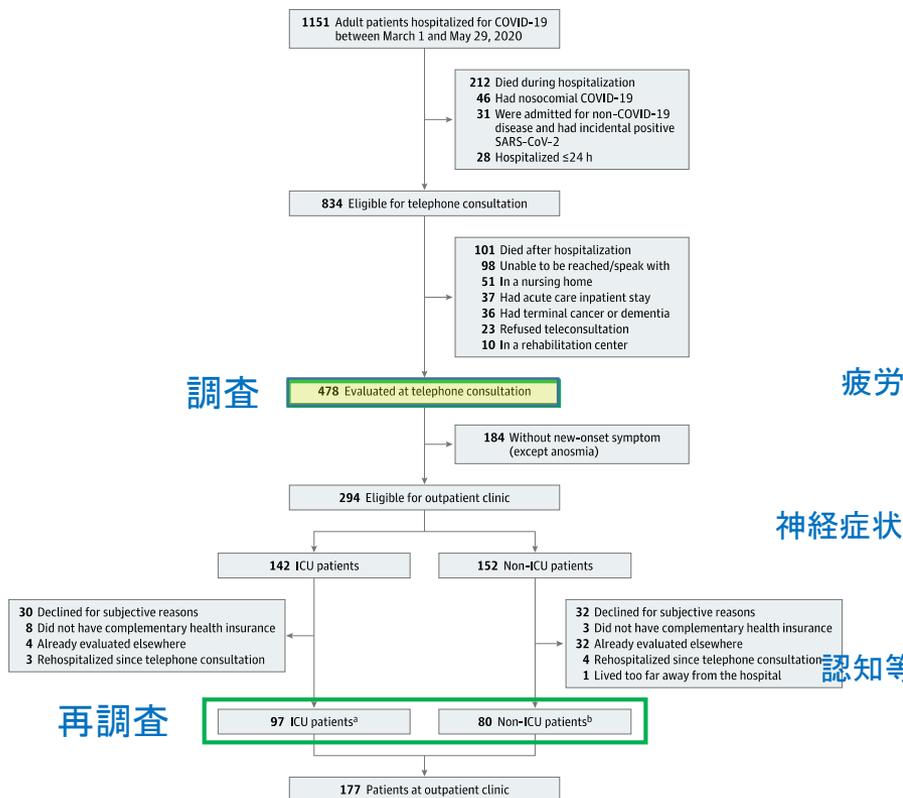


9ヶ月間の調査で、30%の回復者が症状を有し、調査終了日の中央値は169日であった

# Four-Month Clinical Status of a Cohort of Patients After Hospitalization for COVID-19

The Writing Committee for the COMEBAC Study Group

Figure 1. Flow of Patient Screening and Enrollment



調査

疲労

神経症状

認知等

Table 2. Results of the Telephone Assessment in Nonintubated and Intubated Patients

	No./total (%)		
	All patients (n = 478)	Nonintubated (n = 405)	Intubated (n = 73)
Time from hospital discharge to telephone assessment, median (IQR), d [No.]	113 (94-128) [442]	121 (104-131) [375]	93 (77-110) [67]
Declared symptoms <sup>a</sup>			
Dyspnea	78 (16.3)	53 (13.1)	25 (34.2)
Cough	21/420 (5)	16/358 (4.5)	5/62 (8.1)
Chest discomfort/pain	34/418 (8.1)	25/356 (7)	9/62 (14.5)
Fatigue	134/431 (31.1)	110/368 (29.9)	24/63 (38.1)
Anorexia	34/436 (7.8)	25/370 (6.7)	9/66 (13.6)
Weight loss >5% baseline weight	31/342 (9.1)	30/281 (10.7)	1/61 (1.6)
Anosmia	25/419 (6.0)	19/357 (5.3)	6/62 (9.7)
Headaches	23/420 (5.5)	22/358 (6.2)	1/62 (1.6)
Paresthesia	51/421 (12.1)	40/359 (11.1)	11/62 (17.7)
Cognitive testing (Q3PC questionnaire) <sup>a,b</sup>			
Memory difficulties	73/416 (17.5)	63/354 (17.8)	10/62 (16.1)
Mental slowness	42/415 (10.1)	38/353 (10.8)	4/62 (6.5)
Concentration problems	41/412 (10.0)	35/351 (10.0)	6/61 (9.8)

<sup>a</sup> Including 51 of 97 patients (53%) with invasive mechanical ventilation, 51 (53%) receiving vasopressors, and 8 (8%) with extracorporeal membrane oxygenation.

<sup>b</sup> Including 44 of 80 patients (55%) with persistent neurologic symptoms, 27 (34%) with persistent respiratory symptoms, 5 (6%) with abnormal computed tomographic scan results, and 2 (3%) with persistent kidney failure.

478人の4ヶ月調査: 51%の回復者が1つ以上の新しい症状を有する  
63%で肺CT異常, 19%で肺線維性病変が確認

## 177人の再調査結果

Figure 2. Visualization of Symptoms and Findings That Did Not Exist Before COVID-19 Infection in 177 Patients at the Outpatient Clinic, 4 Months After COVID-19 Hospitalization

Table 3. Results of the In-Person Outpatient Clinic Visit in Nonintubated and Intubated Patients

	No./total (%)		
	All patients (n = 177)	Nonintubated (n = 126)	Intubated (n = 51)
Time from hospital discharge to outpatient clinic, median (IQR), d [No.]	125 (107-144) [157]	134 (116-150) [107]	105 (90.2-119) [50]
Respiratory assessment			
mMRC scale score for dyspnea, median (IQR) [No.] <sup>a</sup>	2 (2-3) [115]	2 (2-3) [80]	2 (1.5-3) [35]
Persistent cough	23/172 (13.4)	19/123 (15.4)	4/49 (8.2)
6-Minute walk test, median (IQR), m [No.]	462 (380-507) [161]	464 (382-502) [112]	462 (380-523) [49]
Abnormal lung CT scan result	108/171 (63.2)	71/122 (58.2)	37/49 (75.5)
Persistent ground-glass opacities	72/170 (42.4)	45/121 (37.2)	27/49 (55.1)
Lung fibrotic lesions	33/170 (19.4)	15/121 (12.4)	18/49 (36.7)
FEV <sub>1</sub> (expressed as % of theory), median (IQR) [No.]	92 (80-102) [157]	92 (79-103) [108]	90 (80-102) [49]
FEV <sub>1</sub> /FVC, median (IQR) [No.]	83 (79-87) [157]	81 (78-86) [108]	84 (82-87) [49]
TLC (expressed as % of theory) [No.]	83 (15) [49]	86 (15) [104]	76 (14) [45]
DLCO <70%	33/152 (21.7)	16/105 (15.2)	17/47 (36.2)
Echocardiography assessment			
RV dilatation on echocardiography	20/79 (25.3)	11/35 (31.4)	9/44 (20.5)
LVEF 40%-50% on echocardiography <sup>b</sup>	10/83 (12.0)	2/38 (5.3)	8/45 (17.8)
Neurologic and psychological assessment <sup>a,c</sup>			
Cognitive complaint (impaired McNair score, reported cognitive symptoms, or both)	79/159 (49.7)	55/109 (50.5)	24/50 (48.0)
Cognitive impairment (impairment of either MoCA or d2-R score)	61/159 (38.4)	40/109 (36.7)	21/50 (42.0)
Symptoms of anxiety (HADS-Anxiety)	53/169 (31.4)	40/119 (33.6)	13/50 (26.0)
Symptoms of depression (BDI test)	35/170 (20.6)	26/120 (21.7)	9/50 (18.0)
Insomnia (ISI score)	90/168 (53.6)	68/118 (57.6)	22/50 (44.0)
Symptoms of PTSD (PCL-5 score)	24/169 (14.2)	19/119 (16.0)	5/50 (10.0)

呼吸器障害

線維化病変

認知障害

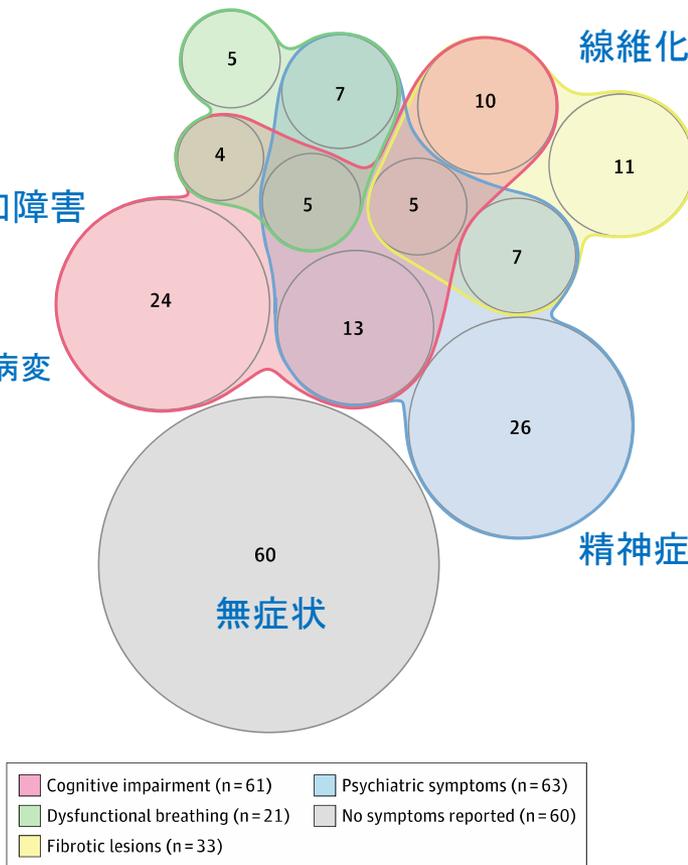
胸部CT

線維性病変

精神症状

無症状

認知機能障害



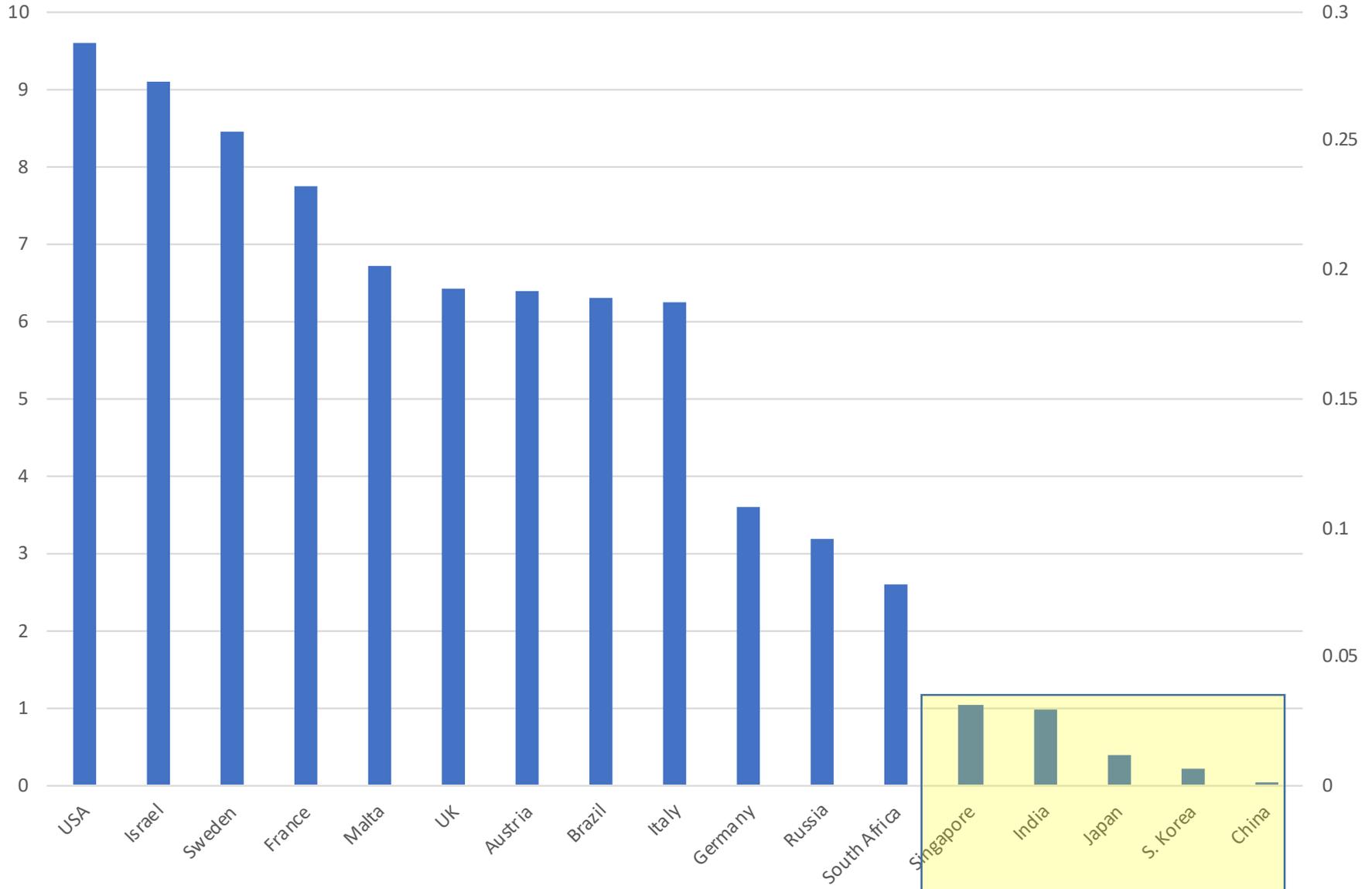
Numbers represent patients with the symptoms/findings or association of symptoms; 60 patients did not report these symptoms or have these findings. Patients could have more than 1; hence, the sum of the groups exceeds 177.

478人の4ヶ月調査: 51%の回復者が1つ以上の新しい症状を有する  
63%で肺CT異常, 19%で肺線維性病変が確認

# 世界各国における感染率・死亡率

感染率(%)

死亡率(%)



— 感染率 死亡率

58

\* 感染率は感染者数/全人口, 死亡率は死亡者数/全人口 により算出 <https://www.worldometers.info/coronavirus>

# 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<sup>注1</sup>の場合

1. 発症日<sup>注2</sup>から 10 日間経過し、かつ、症状軽快<sup>注3</sup>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<sup>注4</sup>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<sup>注5</sup>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<sup>注4</sup>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。

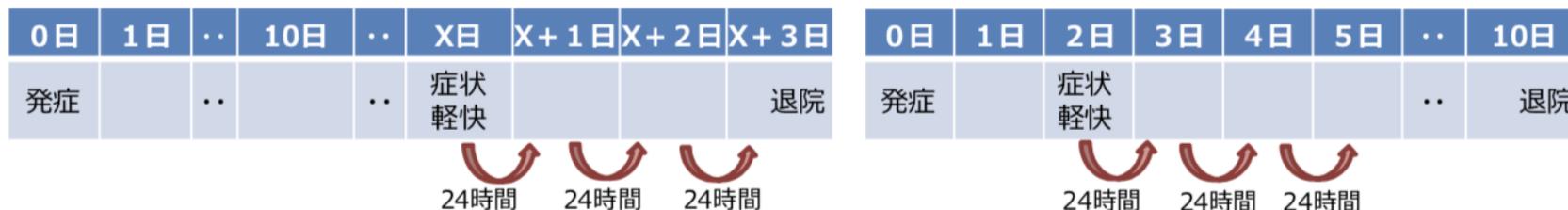
注4 その他の核酸増幅法を含む。

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

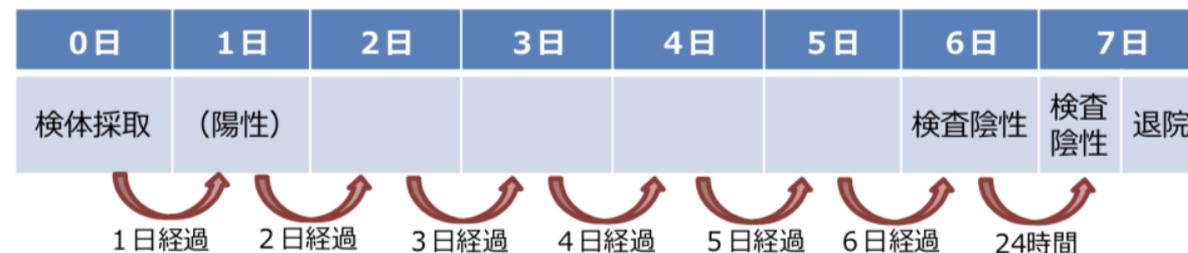
- 発症後10日以上 + 72時間(3日)
- 軽快後24時間の検査で2回陰性

## 【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

## 新型コロナウイルス感染症にかかる現状及び今後の対応について

### 1. 製剤の安全性について

#### (1) 輸血用血液製剤の安全性について

##### 現状

- ・新型コロナウイルス感染症（又は感染疑い）と診断された方からの献血は受け入れておらず、献血後に感染と診断された方については遡及調査等を行っている。また、新型コロナウイルスにかかるスクリーニング検査等は行われていない。
- ・安全性確保の観点から、現時点での対応は科学的に妥当と考えられる。

##### 今後の対応（案）

- ・引き続き情報収集に努め、新たな知見を踏まえ必要な対応を行う。

##### <研究班<sup>(※)</sup>の検討結果（概要）>

- ・「血流感染で感染するリスク」について、SARS-Cov-2感染者において血中にウイルスが存在するケースはそれほど多くはなく、またウイルス血症（RNAemia）になっているケースは重症の患者に多く、SARSに比較してウイルス濃度は高くないとの報告があるが、安全性を評価する上では、引き続き知見の集積が必要。
- ・WHOガイドライン（WHO Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19)）に基づき、リスクとベネフィットのバランスを考慮に入れた対応が求められる。
- ・WHOガイドラインでは①製剤の安全性、②採血所での献血者や採血事業従事者の安全性、①及び②を踏まえた③安定供給の備えについて対応が述べられている。
- ・①製剤の安全性についての日赤の対応は以下のとおりである。日赤はこれまでの類似ウイルスについての血液安全性に関する経験上の事象、中国での献血者から得られた血液での核酸検査の結果（陽性率、コピー数）などから直ちに安全性に対する踏み込んだ対処をする状況にないとしている。
- ・研究班では、現時点での日赤の対応は、科学的に妥当であると考えるが、輸血に関する SARS-Cov-2 の情報は少ないので情報収集に努め、新しい知見が得られた場合に対応できるようにすることが必要であると考える。

(※) 研究班：厚生労働行政推進調査事業（研究代表者 国立感染症研究所 浜口功）

#### (2) 血漿分画製剤の安全性について

##### 現状

- ・国内で流通している血漿分画製剤については、現在、製剤の製造過程においてウイルス低減化の対応が十分に行われている。

##### 今後の対応（案）

- ・引き続きウイルス低減化の対応により安全性を確保する。

<研究班<sup>(※)</sup>の検討結果(抜粋)>

- ・ SARS-CoV-2 はエンベロップを持つ直径約 100nm の RNA ウイルスであり、分画製剤各製造所においてはウイルス安全性を担保するために、適切なモデルウイルスの設定がなされ、製剤の製造工程においてウイルスの低減化の対応が十分に図られている。
- ・ なお、諸外国においては、新型コロナウイルス既感染者からの献血を一定の条件下で許可しているが、海外で得られた血漿を元に製造された血液製剤のうち、国内で流通しているものは、血漿分画製剤のみである。

## 2. 新型コロナウイルス既感染者の献血制限について

### 現状

- ・ 新型コロナウイルス感染(または感染疑い)と診断された方からの献血は受け入れていない。
- ・ 献血血液を確保するため、ホームページやラブラッド等を通じた献血協力の依頼を行っている。

### 今後の対応(案)

- ・ 再燃及び再再燃の事例の感染性に関する詳しい情報を収集し、供給量の状況も考慮した上で既感染者の献血制限について検討する。検討にあたっては、献血者の安全性を確保する観点を考慮する。併せて、献血従事者の安全性確保の観点も考慮する。
- ・ 引き続き献血協力の依頼を行うなど、献血推進に取り組む。

<研究班<sup>(※)</sup>の検討結果(抜粋)>

- ・ WHO ガイドラインでは①製剤の安全性、②採血所での献血者や採血事業従事者の安全性、①及び②を踏まえた③安定供給の備えについて対応が述べられている。(再掲)
- ・ 供給体制が堅持できている現状では、COVID-19 回復者からの献血を至急考慮すべき状況ではない。しかしながら、可能性の問題として、供給が厳しい状況が発生した場合においては、COVID-19 回復者からの献血を可能とする条件を考えておくべき。
- ・ WHO や海外の基準は、COVID-19 診断後、回復してPCR咽頭スワブで陰性が2回確認されたか、症状が完全に回復して28日以降、とされているものが多いが、28日以降に症状が再燃し、咽頭スワブで陽転する事例が散見されることから、上記の基準はこれらのデータを踏まえると安全とは言えない。
- ・ COVID-19 回復者の再エントリーの条件は今後、再燃及び再再燃の事例の感染性に関する詳しい解析結果が出てから、供給量の状況と照らし合わせて検討すべきと考える。特に献血血液の安全性のみならず献血における献血従事者や他の献血者の安全性を確保する観点からの考慮も必要である。

## 血液製剤の SARS-CoV-2 に関するウイルス安全性について

「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」班  
浜口 功

SARS-CoV-2 に関連して血液製剤の安全性に関し、「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」班で現状を検討した結果、以下の見解で一致したので報告する。

### 「輸血用血液製剤の安全性について」

- 「血流感染で感染するリスク」について、SARS-Cov-2 感染者において血中にウイルスが存在するケースはそれほど多くはなく、またウイルス血症 (RNAemia) になっているケースは重症の患者に多く、SARS に比較してウイルス濃度は高くないとの報告がある。
- こうした状況のもと、WHO ガイドライン (WHO Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19)) に基づき、リスクとベネフィットのバランスを考慮に入れた対応が求められる。
- WHO ガイドラインでは①製剤の安全性、②採血所での献血者や採血事業従事者の安全性、①及び②を踏まえた③安定供給の備えについて対応が述べられている。
- ①製剤の安全性についての日赤の対応は以下のとおりである。日赤はこれまでの類似ウイルスについての血液安全性に関する経験上の事象、中国での献血者から得られた血液での核酸検査の結果(陽性率、コピー数)などから直ちに安全性に対する踏み込んだ対処をする状況にないとしている。
- これに対し、研究班では、現時点での日赤の対応は、科学的に妥当であると考え、輸血に関する SARS-Cov-2 の情報は少ないので情報収集に努め、新しい知見が得られた場合に対応できるようにすることが必要であると考え。
- 研究班からのコメント：現時点での日赤の対応は安全性確保の観点から妥当と考える。ただし、今後 SARS-CoV-2 に関する血液を介する感染及びそれに基づく健康被害のリスクが増大した場合には、核酸検査や病原体不活化法の導入等の積極的な対処を考慮すべき。
- ②採血所の安全対策についての日赤の対応は以下のとおりである。日赤は献血会場におけるウイルス感染予防対策の実施を行っている。
- 研究班からのコメント：献血会場が感染クラスターにならないように、引き続き十分に対処を行うべきと考える。
- ③安定供給の備えについての日赤の対応は以下のとおりである。供給量では、コロナ感

染拡大の状況下では医療機関での不急な手術等の延期等により、日赤の予定供給量の92～93%で推移した。緊急事態宣言解除後の現在では102%程度であり、今後もし国内で、一定程度、感染が広がっても、供給は理論上可能とした。

- WHO ガイドラインでは、血液の供給不足を懸念し、COVID-19 回復者からの献血を一定期間経過後に再エントリーを可能としている。
- 研究班からのコメント：供給体制が堅持できている現状では、COVID-19 回復者からの献血を至急考慮すべき状況ではない。しかしながら、可能性の問題として、供給が厳しい状況が発生した場合においては、COVID-19 回復者からの献血を可能とする条件を考えておくべき。

#### 「血漿分画製剤の安全性について」

- SARS-CoV-2 はエンベロップを持つ直径約100nmのRNAウイルスであり、分画製剤各製造所においてはウイルス安全性を担保するために、適切なモデルウイルスの設定がなされ、製剤の製造工程においてウイルスの低減化の対応が十分に図られていることを確認した。
- なお、諸外国においては、新型コロナウイルス既感染者からの献血を一定の条件下で許可しているが、海外で得られた血漿を元に製造された血液製剤のうち、国内で流通しているものは、血漿分画製剤のみである。

#### 「新型コロナウイルス既感染者の献血制限について」

- 前項の「輸血用血液製剤の安全性について」の③安定供給の備えについての日赤の対応は、現状COVID-19回復者の献血制限の解除の必要性はないとの立場であるが、研究班として献血制限の解除の必要性について検討した。
- WHOや海外の基準は、COVID-19診断後、回復してPCR咽頭スワブで陰性が2回確認されたか、症状が完全に回復して28日以降、とされているものが多いが、28日以降に症状が再燃し、咽頭スワブで陽転する事例が散見されることから、上記の基準はこれらのデータを踏まえると安全とは言えない。
- 研究班からのコメント：COVID-19回復者の再エントリーの条件は今後、再燃及び再燃の事例の感染性に関する詳しい解析結果が出てから、供給量の状況と照らし合わせて検討すべきと考える。特に献血血液の安全性のみならず献血における献血従事者や他の献血者の安全性を確保する観点からの考慮も必要である。

以上