

令和4年8月23日
血液事業部会安全技術調査会

新たに承認された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
(案)

1. 新型コロナウイルスワクチンに対する対応についてのこれまでの経緯
- 新型コロナウイルスワクチン接種と採血制限については、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のための研究」（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）で整理した知見を踏まえて、安全技術調査会で議論し対応方針を定めてきたところ。
 - 令和3年2月12日の安全技術調査会では、全ての種類の新型コロナワクチンについて、生ワクチンと同じく接種後4週間を採血制限期間とすると献血者の安全性及び血液製剤の安全性を勘案しても問題無いであろうとする意見を暫定的にまとめ、引き続き知見を収集し改めて検討すべきとしていた。
 - 令和3年4月27日の安全技術調査会において、メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン接種後の採血制限については、血液製剤の安全性の観点からは不活化ワクチンと同様に整理する（接種後24時間）ことが可能と考えられるが、献血者の安全確保の観点から、接種後の発熱等が多く認められている期間を考慮し、以下のようにすることとされた。

mRNA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
mRNAワクチン (ファイザー社、モデルナ社)	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、アナフィラキシーを含むアレルギー疾患については発現後1年間又は治療中である場合、及び発熱については37.5℃以上の発熱がある場合には、別途実施する問診において採血の対象から省かれる）。

- 令和4年3月29日の安全技術調査会において、アストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチン接種後の採血制限については、ウイルスベクターワクチンで非常に稀に発生しているTTS/VITT（血小板減少症候群／ワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症）について、本邦における疑い例の接種後から発症までの期間や、TTS/VITTの原因の一つとして考えられている抗

P F 4 抗体の活性持続期間等を考慮し、以下のようにすることとされた。

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
ウイルスベクターワクチン (アストラゼネカ社)	接種後 6 週間※

※ T T S / V I T T を発症した又は発症が疑われる場合には、採血を不可とする。

- 今般、本邦において、新たな種類のワクチンである武田社製の組換えタンパク質ワクチン及びヤンセンファーマ社製のウイルスベクターワクチンが新型コロナウイルスワクチンとして新たに承認されたことから、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のための研究」（代表 大隈和 関西医科大学 医学部 微生物学講座 教授）、以下「大隈班」という）において改めて知見の収集・整理を行うとともに、当該ワクチンの採血制限等について対応方針を定めることとしたい。

2. 大隈班の見解

- 大隈班においては、令和 4 年 7 月 22 日に研究班会議を開催し、以下の理由から、武田社製の組換えタンパク質ワクチン（ヌバキソビッド筋注）については不活化ワクチンと同様の採血制限期間に、ヤンセンファーマ社製のウイルスベクターワクチン（ジェコビデン筋注）についてはアストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチンと同様の採血制限期間に揃える事が適切であるとの意見を取り纏めた。

（ヌバキソビッド筋注について）

- 組換えタンパク質ワクチンの有効成分を考慮すると、採血制限を設定する上では、一般的に、不活化ワクチンと同様のワクチンと考えられること。
- 組換えタンパク質ワクチンは、帯状疱疹ワクチン等で既に使用されており、ヒトへの投与経験が豊富であること。
- 「令和 4 年 4 月 11 日付け審査報告書 ヌバキソビッド筋注」等の資料から、ヌバキソビッド筋注投与後に認められた全身性の副反応は、初回接種、2 回目接種（mRNA ワクチンとの交互接種含む）のそれぞれにおいて、多くは Grade 2 以下で、かつ、持続期間が筋肉痛を除いて 1 日以内であったこと。

なお、日本赤十字社においては既承認の組換えタンパク質ワクチンの採血制限期間について、B型肝炎のワクチンを除き、不活化ワクチンと同様の取扱いとしていた。

以上の議論より、不活化ワクチンと同様に、採血制限の期間を「接種後 24 時間」とすることで問題ない旨の意見が取り纏められた。

(ジェコピデン筋注について)

- 本剤接種後に T T S / V I T T を発症した症例の多くは、接種後 3 週間以内に発現しており、アストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）と大きく変わらないこと。
- 上記に加え、バキスゼブリア筋注と比較して安全性に明らかな差は認めていないこと。

以上の議論より、アストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチンと同様に、採血制限の期間を「接種後 6 週間」とすることで問題ない旨の意見が取り纏められた。

なお、今後、新たなワクチンが承認等された場合には、既に採血制限期間が定められたワクチン分類（不活化ワクチン、RNA ワクチン、等）のものについては、特段の懸念事項がない場合には基本的に、当該ワクチン分類の採血制限期間を適用することも一案であるとの意見も出た。

3. 対応方針

以上の議論を踏まえ、安全技術調査会として、以下の採血制限案についてご審議頂きたい。

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
組換えタンパク質ワクチン	接種後 24 時間
ウイルスベクターワクチン	接種後 6 週間*

※ T T S / V I T T を発症した又は発症が疑われる場合には、採血を不可とする。