

令和4年8月23日

令和4年度第2回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会

令和4年度第2回安全技術調査会
参考資料1-2

令和4年度第2回安全技術調査会
資料2

新型コロナウイルスワクチン接種後の献血受入について (案)

日本赤十字社 血液事業本部



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

新型コロナワクチンと献血受け入れの経緯

時期	内容
2021/2/14	mRNAタイプの新型コロナワクチン（ファイザー社製）承認
2021/2/16	新型コロナワクチン接種（16歳以上の国民を対象）指示にかかる国の通知
2021/2月	医療関係者を対象に新型コロナワクチン接種開始
2021/4月	全国で高齢者を対象に新型コロナワクチン接種開始
2021/4/28	mRNAタイプの新型コロナワクチン接種後の献血延期期間通知（薬生発第0428号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） ←48時間延期
2021/5/14	mRNAワクチン接種者の献血受け入れ開始
2021/5/21	mRNAタイプの新型コロナワクチン（モデルナ社製）、ウイルスベクタータイプの新型コロナワクチン（アストラゼネカ社製）承認
2021/5月	自衛隊大規模接種会場でのワクチン接種開始
2021/6月	職域接種開始
2021/11月	3回目接種開始
2022/3/30	ウイルスベクタータイプの新型コロナワクチン接種後の献血延期期間通知（薬生発第0330号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）←6週間延期
2022/4/1	ウイルスベクターワクチン接種者の献血受け入れ開始
2022/4/19	組み換えタンパクタイプの新型コロナワクチン（武田社製）承認
2022/5/30	ウイルスベクタータイプの新型コロナワクチン（ヤンセンファーマ製）承認

ワクチン接種後の献血受け入れ基準（日本）

「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4年3月30日現在）

（2）血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

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。

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時間を経過していること
RNAワクチン	新型コロナウイルス等	接種後48時間を経過していること
B型肝炎ワクチン	—	接種後2週間を経過していること
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
ウイルスベクターワクチン	新型コロナウイルス等	接種後6週間を経過していること
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
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

ワクチン接種後の献血受け入れ基準 (米国)

FDAが承認したFull-Length Donor History Questionnaire

Q8. In the past 8 weeks, have you had any vaccinations or other shots?

表はアメリカ赤十字の基準

ワクチンの種類	献血延期期間
influenza, pneumonia, tetanus or meningitis, Tdap vaccine, HPV Vaccine(Gardasil), SHINGRIX (副反応がない場合)	Acceptable
German Measles (Rubella), MMR (Measles, Mumps and Rubella), Chicken Pox and Zostavax(the live shingles vaccine)	Wait 4 weeks
Red Measles (Rubeola), Mumps, Polio (by mouth), and Yellow Fever vaccine	Wait 2 weeks
hepatitis B as long as you are not given the immunization for exposure to hepatitis B	Wait 21 day
non-replicating, inactivated, or RNA-based COVID-19 vaccine manufactured by AstraZeneca, Janssen/J&J, Moderna, Novavax, or Pfizer (副反応がない場合)	Acceptable
a live attenuated COVID-19 vaccine / COVID-19 vaccine but do not know	Wait 2 weeks

Q9. In the past 8 weeks, have you had contact with someone who was vaccinated for smallpox in the past 8 weeks?

Wait 8 weeks (皮膚の副反応有の場合や、皮膚の副反応があった人との接触があった場合も一定期間延期となる)

ワクチン接種後の献血受け入れ基準（欧州）

COMMISSION DIRECTIVE 2004/33/EC of 22 March 2004

implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components

2.2.3. Vaccination

Attenuated viruses or bacteria	4 weeks
Inactivated/killed viruses, bacteria or rickettsiae	No deferral if well
Toxoids	No deferral if well
Hepatitis A or hepatitis B vaccines	No deferral if well and if no exposure
Rabies	No deferral if well and if no exposure If vaccination is given following exposure defer for one year
Tick-borne encephalitis vaccines	No deferral if well and if no exposure

今後承認される新型コロナワクチン等にかかる対応（案）

- ワクチン接種後の献血受け入れ基準については、令和2年の国の問診通知（令和2年8月27日付薬生発0827第8号）により不活化ワクチン（接種後24時間延期）と生ワクチン（接種後4週間延期）の2分類を基本に分類されてきた。
- 最初に承認された新型コロナのmRNAワクチンは不活化ワクチンであるため、上記通知に従うと接種後24時間献血延期が適用されるが、新型コロナワクチンは国民一斉接種かつ新型ワクチンであることから、献血者確保と献血者保護の面から献血延期期間が慎重に検討され、安全技術調査会において副反応の発現頻度が高いため、接種後48時間献血延期とされた（令和3年4月28日付薬生発0428第7号）。
- 令和4年現在、すでに国民（＝献血者）のほとんどが新型コロナワクチンの接種履歴があり、新しいタイプのワクチンについても諸外国において知見が得られている。新型コロナワクチン接種者の献血受け入れについては、今後承認されるワクチンを含め不活化ワクチンと生ワクチンの2分類を基本とし、新型コロナ以外のワクチンと同様に、令和2年の国の問診通知の2分類に従い進めることとしたい。
- 今後日本で承認される新型コロナワクチン、また、海外で日本で未承認の新型コロナワクチンを接種した後の献血延期期間についても、原則として新型コロナ以外のワクチンと同様に対応するが、対象ワクチンの特性（ウイルスベクターワクチンのように血液の安全性に影響する可能性がある、等）によっては献血延期期間を別に設定することとし、必要であれば審議会等で協議いただきたい。

ワクチン接種後の献血受け入れ基準変更案（日本）

ワクチン等の種類	例	採血制限の期間	新型コロナワクチン（例）
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、新型コロナウイルス等	接種後24時間を経過していること	コミナティ（ファイザー）、スパイクバックス（モデルナ）、ノババックス（武田）、Sinovac（未承認・中国）
B型肝炎ワクチン	—	接種後 2 週間を経過していること	
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	
ウイルスベクターワクチン	新型コロナウイルス等	接種後 6 週間を経過していること（※）	バキスゼブリア（アストラゼネカ）、ジェコビデン（ヤンセンファーマ）、Sputnik（未承認・ロシア）
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	
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	

※新型コロナウイルス以外のウイルスベクターワクチンについては別途協議が必要となる可能性がある