

## 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の場合にならないように、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