

安全な血液の安定供給 (WHO)

2020/3/20初発、7/10
にupdate



Update
(枠内は体温測定のみ追加)

Home Health Topics Countries Newsroom Emergencies Data

Home / Publications / Overview / Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19)

Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19)

Interim guidance

10 July 2020 | COVID-19: Clinical care



Overview

This document provides interim guidance on the safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19) and outlines key actions to ensure the safety and sufficiency of the blood supply.

It should be read in conjunction with the WHO guidance on COVID-19: Clinical care. [During Infectious Disease](#)

- **血液事業は必要不可欠なものであり、国の緊急対策班とも協力し安定供給に資するべきである。**
- 安全対策として、体温測定や問診を行いCOVID-19罹患歴や濃厚接触について確認する、留め置きが可能な製剤については留め置きし在庫を遅らせる、献血後14日までのCOVID-19に関する献血後情報を収集し、製剤の回収等に対応する、病原体低減措置を適用する、などを行う。献血血液のNATは、無症候感染者由来の血液による感染例がないことに加え、検査技術が不十分である。
- 血液事業者のスタッフ及び献血者のCOVID-19暴露を低減する措置を講じること。
- 献血者の減少による供給量の低下を低減する措置を講じること。
- 輸血用血液の適正使用に努めること
- 血液事業の遂行に必須である資材の入手が滞らないようにすること。

輸血用血液の安全対策 (ECDC)

2020/1/22初発、1/26、
1/31、2/14にupdate

新型コロナウイルスとヒト由来製品の安全性について

新型コロナウイルス(2019-nCoV)のヒト由来製品を介した伝播の可能性については不明である。疾病の潜伏期間中、感染しても無症候性の経過中、あるいは症状が治まってからのウイルス血症の有無についても不明であり、ヒト由来製品の安全性については懸念されている。したがって、この感染症にかかる疫学や病理学が判明し、さらに情報が入手できるようになるまで、EU/EEA各国内のヒト由来製品の安全性に係る当局はSARS-CoV及びMERS-CoVに対する推奨事項に従うこと。それによれば、予防的措置として、**感染が確定した患者への暴露した可能性がある日、もしくは中国の武漢から帰国した日から28日間は供血や組織/臓器の提供を延期**すること。

さらに、2019-nCoV感染が特定され、回復した場合、現状ではウイルス血症や体液中へのウイルスの放出の持続期間が不明であるため、**症状が消失し治療を了した後も最低28日間は供血等を行わない**こと。感染リスクがある臓器提供者はウイルスの有無を検査しなければならない。2019-nCoVのような新型CoVは、エンベロープのあるRNAウイルスであり、分画製剤の工程中に容易に除去または不活化されるものである。



RISK ASSESSMENT

Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, China: first local transmission in the EU/EEA – third update

31 January 2020

輸血用血液の安定供給（ECDC）

2020/1/17初発、1/22、
1/26、1/31、2/14、
3/2、3/12にupdate

新型コロナウイルスとヒト由来製品の安全性について

規制当局と連携し、疫学情報に留意しながら、輸血用血液等の安定供給に努めること。

併せて血液事業者スタッフの感染防止と有症時の出勤停止措置を講じること。

感染が確定した患者への暴露した可能性がある日、もしくは流行地域から帰国した日から14日間は供血や組織/臓器の提供を延期すること。

さらに、新型コロナウイルス感染が特定され、回復した場合、現状ではウイルス血症や体液中へのウイルスの放出の持続期間が不明であるが、**症状が消失し治療を終了後14日は供血等を行わないこととする。**



RAPID RISK ASSESSMENT

**Novel coronavirus disease 2019 (COVID-19)
pandemic: increased transmission
in the EU/EEA and the UK – sixth update**

12 March 2020

3

ヒト由来製品の対応 (ECDC)

2020/3/23初発、4/29
にupdate

追加

新型コロナウイルスとヒト由来製品について

前述の新型コロナウイルスにかかるRapid Risk Assessment文書からヒト由来製品の対応部分が別文書として発行された。輸血用血液製剤については以下のようにまとめられた。

まず供血希望者にCOVID-19感染及び血液による伝播リスクについて説明し、リスクに該当する場合は供血辞退を促す。また、供血の予約制を推進し、供血受付時には体温測定を行い体調を確認する。

【供血判断基準】

COVID-19と診断された場合は供血不適である。

COVID-19患者と接触した場合は最後の接触から14日間、また、流行地域から帰国後14日間は供血を行わない。

COVID-19の既感染者は、上気道検体からRNAが検出されなくなってから14日以降もしくは症状消失後28日以降は供血してよい。

献血後14日以内に健康状態の悪化（呼吸器感染症を含む）があった場合は血液事業者へ連絡するよう周知する。病原体低減化技術は有効であり血小板と血漿製剤による理論的な感染リスクを低減する。



April 2020

**Coronavirus disease - 2019 (COVID-19) and
supply of substances of human origin in
EU/EEA - first update**

血液事業者あての重要な情報 (FDA) 2020/2/4発出



← Home / Vaccines, Blood & Biologics / Safety & Availability (Biologics) / Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak

Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak

血液事業者は下記に該当する場合、供血者に自主的に供血を控えるよう指導するために、供血者教育用資材を更新することを検討する。

- ・ CDCにより2019-nCoVアウトブレイク地域に指定されている地域への渡航歴がある。
- ・ 2019-nCoV感染と診断された又は感染が疑われる者と同居していた。
- ・ 2019-nCoV感染と診断された又は感染が疑われた者。

血液事業者の責任医師は供血希望者を評価し、供血適格性について判断しなければならない (21 CFR 630.5)。現時点で利用可能な限られた情報に基づき、2019-nCoV感染と診断され症状が消失してから少なくとも28日間又はアウトブレイク地域を離れた日若しくは2019-nCoV感染者との濃厚接触の可能性があった最後の日から28日間は供血を控えることを推奨する。

血液事業者は、供血後に2019-nCoV感染と診断された場合は速やかに血液事業者へ連絡するよう、血液及び血液成分の全ての供血者に提供する供血後の指導内容を更新する。

血液事業者は、2019-nCoV感染発症前後の28日間に採取された、または、2019-nCoV感染者と接触した可能性のある日の前後28日間に採取された血液及び血液成分を回収及び区分保管することを考慮する。

輸血用血液の安定供給のための献血について (FDA)

2020/3/19発出



← Home / News & Events / FDA Newsroom / Press Announcements / Coronavirus (COVID-19) Update: Blood Donations

非常事態であっても輸血用血液は必須医薬品であり、健康な人々には献血をお願いしたい、というstatement

FDA STATEMENT

Coronavirus (COVID-19) Update: Blood Donations

For Immediate Release:

March 19, 2020

Statement From:

Director - Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

Peter Marks M.D., PhD.

[Español](#)

The nation's blood supply requires a steady supply of donors who generously donate millions of units of potentially life-saving blood and blood components each year. Every two seconds, a patient needs a blood transfusion.

At this time the number of blood donations has been dramatically reduced due to the implementation of social distancing and the cancellation of blood drives. We fully support President Trump's [Coronavirus Guidelines for America](#), which includes recommendations to avoid social gatherings of more than 10 people and the need to practice good hygiene, like hand washing.

We also recognize that maintaining adequate levels of our nation's blood supply is critical. People who donate blood are equivalent to those people who are working in a critical infrastructure industry. In volunteering to do so, they are contributing immeasurably to the public health of our nation. In order to ensure that blood is available to those who need it most, it is important for healthy individuals who are able to donate to take the time to do so.

Blood donation centers can facilitate the safe donation of blood because they are skilled in infection control practices and already have procedures in place to prevent the spread of infections. Blood donation centers always take steps to prevent staff and donors who are not feeling well or who have a fever from reaching the donor area, and they are now taking additional social distancing precautions wherever possible, consistent with the President's Coronavirus Guidelines for America.

Donating blood is safe and takes only a little of your time. At many blood donation centers, those who are interested in donating can make an appointment to minimize the time it takes to donate blood. Centers can arrange to call a donor's mobile phone when they're ready for the donor to come in.

6

パンデミック中の血液需要の緊急対応に関する最新ガイダンス (FDA) 2020/4/3発出

FDA STATEMENT

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Provides Updated Guidance to Address the Urgent Need for Blood During the Pandemic

At the FDA, we want to do [everything we can to encourage more blood donations](#) by updating existing policies to help ensure we have an adequate blood supply, while still maintaining safety. Based on recently completed studies and epidemiologic data, the FDA has concluded that donor eligibility criteria can be modified without compromising the safety of the blood supply. The recommendations in several guidances regarding blood donor eligibility. The changes are being implemented and are expected to remain in place after the COVID-19 pandemic. In response to comments we receive and our experience implementing the guidances. At the same time, the requirements being provided generally will apply only for the duration of the pandemic.

[Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products](#)

Among others, the FDA is making the following changes, for immediate implementation, to the December 2015 guidance:

新型コロナウイルス（2019-nCoV）の大流行により激減する献血を確保するためガイダンスを修正し、**MSM等の供血延期期間及びマラリア流行地域への渡航者の供血延期期間を12カ月から3カ月に短縮し、CJD伝播リスクにかかる欧州諸国滞在歴による供血延期措置を取り下げた。**併せて、**原料血漿の貯留保管期間を短縮し、問診事項修正のための待機時間は延長した。**