

## 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。