

(本資料は令和2年度第1回安全技術調査会資料5-3-1の更新版です)

○ 日本赤十字社の対応

新型コロナウイルスの感染が拡大するなかでも、献血者、受血者及び職員の安全を確保するため、以下の対策を講じています。

1 献血会場等におけるウイルス感染予防対策の実施

献血会場等におけるウイルス感染を予防し、安全かつ安心な献血環境を保持する観点から、職員の健康管理の徹底やウイルス感染の可能性のある方の献血会場への入場制限など各種対策を講じるとともに、「新しい生活様式」にも対応したうえで、献血の受入れを行っています。

【献血会場における主なウイルス感染予防対策】(図1、図2、図3参照)

- 会場入口での「献血をご遠慮いただく条件」(※)の掲示
- 会場入口での献血者への体温測定及び手洗い又は手指消毒の依頼
(献血会場への手指消毒液の設置)
- 献血者へのマスクの着用依頼
- 職員のマスク着用、体温測定及び手指消毒の徹底
- 会場の換気及び消毒清掃の徹底
- 献血予約の推進による協力時間帯の分散、混雑及び密集の回避

【献血をご遠慮いただく条件(新型コロナウイルス関連)】(図1参照)

- 今までに新型コロナウイルス感染症と診断された、または新型コロナウイルス検査(PCR、抗原または抗体検査)で陽性になったことがある方
- 新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCRまたは抗原検査を受けた結果は陰性だが、検体採取日から4週間以内の方
- 何らかの理由で新型コロナウイルス検査を受け、直近の結果が判明していない方
- 現在、発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症を疑う症状のある方
- 4週間以内に新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者とされた方(保健所からの連絡、もしくはCOCOAによる通知)
- 味覚・嗅覚の違和感を自覚する方
- 海外から帰国して「4週間以内」の方

別紙1 (R2年10月27日改訂)

新型コロナウイルス感染症対策として

以下に該当する方は

「献血」をご遠慮いただいております。

- ◆ 今までに新型コロナウイルス感染症と診断された、または新型コロナウイルス検査（PCR、抗原または抗体検査）で陽性になったことがある方
- ◆ 新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCR または抗原検査を受けた結果は陰性だが、検体採取日から4週間以内の方
- ◆ 何らかの理由で新型コロナウイルス検査を受け、直近の結果が判明していない方
- ◆ 現在、発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症を疑う症状（※1）のある方
- ◆ 4週間以内に新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者とされた方（保健所からの連絡、もしくはCOCOAによる通知）（※2）
- ◆ 味覚・嗅覚の違和感を自覚する方
- ◆ 海外から帰国して「4週間以内」の方

※1 発熱、咳、呼吸困難、全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気・嘔吐など
※2 「濃厚接触者」とは、「患者（確定例）」の感染可能期間（発症2日前*から入院や自宅待機を開始するまでの間）に接触した方のうち、次の範囲に該当する方です。

* 「無症状病原体保有者」の場合は、「検体採取2日前」とする。

- 患者（確定例）と同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があった方
- 適切な感染防護無しに患者（確定例）を診察、看護若しくは介護していた方
- 患者（確定例）の気道分泌物若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い方
- 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なしで、「患者（確定例）」と15分以上の接触があった方

（国立感染症研究所 「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」（2020年5月29日暫定版）参照）

【図2】献血会場入口に掲示しているポスター②

献血会場における 新型コロナウイルス 感染対策について

ご入場時のお願い

		
マスク着用 <small>※マスクをお持ちでない方は職員へお申し出ください</small>	体温測定 <small>※発熱が確認された方は入場をご遠慮いただいています</small>	手洗い又は手指消毒

混雑・密集回避のためのお願い

		
事前予約 <small>※予約時間にお越しください。 (予約されていない場合にはスタッフにお声がけください)</small>	少人数でご来場 <small>※おしゃべりは控えてお願いします</small>	十分に休憩した後は速やかな帰宅

職員と会場内の取り組み

		
職員のマスク着用・体温測定・手指消毒の徹底	換気と消毒清掃の徹底	手指消毒液の設置

【図3】献血会場入口に掲示しているポスター③

車内換気

について

移動採血車では
**常時、車内空気の
入替を行っています**

[車内換気扇による空気排出]



移動採血車 車内空調イメージ図



風量性能 [強]モード:(5.7m³/分) [弱]モード:(4.2m³/分)

2 輸血用血液製剤の安全対策

(1) 献血後の対応

献血会場等におけるウイルス感染予防対策及び献血をご遠慮いただく条件を反映させた問診基準（2 ページ参照）に加えて、献血者全員に以下のリーフレットをお渡しし、献血後 4 週間以内に①新型コロナウイルス検査（PCR、抗原検査、抗体検査）が陽性となった、②新型コロナウイルス感染症と医療機関で診断された（疑いを含む）、③発熱及び咳などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルスを疑う症状があった場合、また、献血後に保健所から新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者であると連絡があり接触日から 4 週間以内に献血していた場合、あるいは接触確認アプリから接触通知があり接触日から 4 週間以内に献血していた場合は、血液センターにご連絡いただくようお願いしています。いただいた情報については遡及調査ガイドラインに準じた形で献血後情報として社内手順に基づき対応することとしています。

献血にご協力いただいた方へ

新型コロナウイルス感染症に関するお願い

以下に当てはまる場合は、献血日、氏名、生年月日を、できるだけ早く血液センターにご連絡をお願いします。

- 献血後 4 週間以内に
 - ① **新型コロナウイルス検査（PCR、抗原または抗体検査）が陽性**となった
 - ② 医療機関で「**新型コロナウイルス感染症**」と診断された、または「**新型コロナウイルス感染症の疑い**」とされ PCR または抗原検査を受けた。
 - ③ 息苦しさ（呼吸困難）、強いだるさ（倦怠感）、高熱等の**強い症状のいずれか**があった（医療機関を受診し、新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）
 - ④ **発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状**（全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気・嘔吐など）があった。（医療機関を受診し、新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）
- **保健所から新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査の対象（濃厚接触者）**であると連絡があり、**濃厚接触日以降 4 週間以内に献血**していた。
- **接触確認アプリ COCOA から接触通知があり、接触日以降 4 週間以内に献血**していた（新型コロナウイルス PCR または抗原検査を受けた場合を含む）

症状の発生状況等もお聞きすることがあります。
ご連絡をいただいた方のプライバシーは確実に守られますのでご安心ください。

連絡先：〇〇血液センター××××課
電話◇◇◇◇-◇◇◇◇-◇◇◇◇

(2) 輸血による新型コロナウイルス感染の可能性について

歴史上、同じコロナウイルス感染症である SARS や MERS、また H1N1 インフルエンザのような、呼吸器に感染するウイルスが輸血により感染が伝播した例は世界で一例も報告されておらず¹⁾、今般の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のパンデミックにおいても、輸血による感染を疑った報告はまだありません。

ア) 血液中に SARS-CoV-2 が混入する頻度について

末梢血液中の SARS-CoV-2 については、新型コロナウイルス感染と診断された、症状のある患者の 15~40% において、血中から SARS-CoV-2 の RNA が検出されたとされる論文があります^{2,3)}。

献血者における調査では、中国武漢の血液センターにおいて 2020 年 1 月 25 日から導入されたプール NAT による全数調査及び後方視的調査による個別 NAT により、4 名の献血者の末梢血からウイルス RNA が検出されています⁴⁾。これらの血液から製造された血液製剤はすべて回収されており、患者には使用されていません。この論文の著者らは、1 月下旬以降新型コロナウイルスは献血血液からは検出されておらず、中国政府による厳しい安全対策と献血者の注意深い検診により、ウイルス血症を示す献血は排除することができたと述べています。その後、2020 年 2 月 9 日から 4 月 30 日までに中国湖北省で献血血液すべてに対し新型コロナウイルスの RNA 検査を実施したところ、98,342 本検査し陽性例は認められませんでした⁵⁾。

米国スタンフォード大学病院の血液センターで、2020 年 4 月中旬から研究的に献血血液について SARS-CoV-2 の RT-PCR を実施したところ、700 本程度陰性が続いた後に 1 本陽性が認められました⁶⁾。この献血者は 3 月中旬に新型コロナウイルス感染症様の症状があり、4 月 23 日の献血血液で陽性となりました。献血 5 日後に血液センターからの連絡を受け、鼻咽頭スワブに対し PCR を実施しましたが陰性でした。症状消失後 1 か月を超えて血液中にウイルス RNA が検出されたことから、この血液センターでは献血延期の期間を症状消失後 28 日から 56 日に延長しています。ただ著者らは、RNA 濃度が極めて低いことから輸血感染のリスクは非常に低いと述べています。

米国の都市部（ニューヨーク、シアトル、サンフランシスコ、ロサンゼルス）

ス、ボストン、ミネアポリス)の献血血液約 147,000 本について SARS-CoV-2 RNA のスクリーニングを実施したところ、1 本陽性が確認されましたが、その頻度の低さと極めて低い RNA 濃度から、血液スクリーニングを推奨していない現在の WHO 等の方針を支持しています⁷⁾。

アメリカの Busch らは、残余血漿ミニプール 20 万本以上について PCR 検査を行い、10 本の初回陽性検体を得ましたが、確認検査で 1 本のみ陽性であったとのこと。その RNA 濃度は検出限界付近で、総じて輸血感染のリスクは極めて低いと報告しています (ISBT ワーキンググループ報告)。

イ) 血液中の SARS-CoV-2 RNA の濃度について

上記のスタンフォード大、アメリカの他施設共同調査、Busch の報告等では、血中に認められた SARS-CoV-2 RNA の濃度は、いずれも測定感度ぎりぎりであることが報告されています。核酸の濃度を PCR の Ct 値 (cycle threshold) で直接比較することはできませんが、一般に Ct 値が 30 を超えると核酸の濃度は低く、上記報告では 40 前後の値であり、10~100 コピー/mL レベルの極めて低濃度であると言えます。

献血血液ではなく新型コロナウイルス感染症患者で認められた RNA 陽性血漿を精査した論文が複数ありますが、いずれも RNA 濃度は低かったとの結論です。

ウ) 血中に認められる RNA は感染性ウイルス粒子を反映するか

PCR で検出されるのは SARS-CoV-2 の RNA 配列であり、intact なウイルスそのものを検出しているわけではありません。オックスフォードの Anderson らは、RNA 陽性血漿 12 本から、Vero cell を用いて増殖可能なウイルスの分離を試みましたが、いずれも不成功に終わっています⁸⁾。2003 年の SARS や 2012 年からの MERS においても同様の試みがされましたが、ウイルスを分離することはできませんでした。

一方、新型コロナウイルス感染症患者の咽頭サンプルから増殖可能なウイルスを分離することは可能です。ただしほとんどの報告で、発症後 15 日までは分離できなくなるとしています。広東からの報告では、退院後 PCR 陽性となった患者の咽頭サンプル 36 本からは増殖可能なウイルスは分離できず、NGS でゲノム全長を得ることができなかつたとしています。

これらの事実から、血中に認められる SARS-CoV-2 RNA は、破壊された

ウイルスの RNA 断片で、感染と増殖を起こすことはないであろうと推測されています。

エ) 献血後情報に基づく遡及調査の結果

献血後に新型コロナウイルスに感染したという献血後情報に基づく、輸血用血液の遡及調査の結果がいくつか報告されています。韓国からは、献血直後に新型コロナウイルス感染症に罹患したドナーに由来する血液を輸血された患者のいずれにも、新型コロナウイルス感染は認められたかたとしています⁹⁾。ただしそれら献血血液の保管検体の SARS-CoV-2 PCR は陰性です。ギリシャからは、PCR 陽性の血小板製剤を輸血された患者が、その後発症もせず、また抗体も陽転しなかったとの報告があります¹⁰⁾。フランスからは、献血後情報に基づく保管検体の調査で、268 本中 3 本が PCR 陽性でしたが、その血液の輸血が新型コロナウイルス感染症を惹起したかどうかについては有力な情報は得られませんでした。ただし、輸血後 14 日以内に新型コロナウイルス感染症と診断された場合の献血血液を調べると、すべて SARS-CoV-2 の PCR は陰性とのことでした (trace-back study)¹¹⁾。

オ) 新型コロナウイルス感染症の血液凝固異常や血管病変との関連について

新型コロナウイルス感染症では、主病変である肺障害以外にも、血栓塞栓による諸臓器の障害がしばしばみられます。これには、凝固系の異常、血小板の活性化、血管内皮細胞の活性化、サイトカインストーム、補体系の活性化など、いくつかのメカニズムが関与すると考えられています。これらの異常に血液中の SARS-CoV-2 が直接関与している可能性も考えられますが、詳しいことはわかっていません。ただ、献血血液中にごくまれに見つかる微量のウイルス、あるいはその断片が、そのような異常な病態を生じるかどうかは不明です。

(3) 献血血液のスクリーニング検査について

現時点では、このウイルスが輸血によって患者の末梢血に入ることにより、重大な健康被害を起こすとの知見は得られておらず、世界保健機構 (WHO) や欧州疾病予防管理センター (ECDC) もあくまでも理論的可能性にとらえています^{1) 12)}。日本赤十字社におきましても、献血血液の新型コロナウイルス・スクリーニング検査の導入は現在予定しておりません。

(4) 諸外国の新型コロナウイルスパンデミック時における献血血液の安全対策

諸外国においても、新型コロナウイルスに関する献血血液の安全対策を以下の表のように講じています。また、WHO¹⁾や欧州疾病予防管理センター(ECDC)¹²⁾や米国食品医薬品庁(FDA)¹³⁾からも輸血用血液の安全対策及び安定供給についてガイダンス等が発出されています。

新型コロナウイルス感染症は新興感染症であり献血血液の安全性を示す情報が不十分だったため、日本赤十字社では輸血用血液製剤の安全性を最大限重視し慎重な対応を行ってきました。今後、審議会等における検討結果やこの1年で得られた知見をもとに、献血制限や献血後情報対応の条件、また、新型コロナウイルス既感染者の献血受け入れ等について見直しを行うこととしています。

新型コロナウイルスパンデミック時における献血血液の安全対策

		WHO	欧州 (ECDC)	米国 (FDA)	日赤	韓国 赤十字	香港 赤十字
献血前の確認	体温測定	○	○	○	○	○	おそらく実施
	新型コロナ関連確認項目(ポスター等による周知含む)	罹患歴 関連症状 濃厚接触	診断(罹患歴) 濃厚接触	診断(罹患歴) 関連症状	検査陽性 医師の診断 関連症状 濃厚接触	診断 関連症状	診断 関連症状
献血延期措置 期間	感染と診断され、 PCR陰性後	14日	14日	14日 (PCR陽性で症状 ない場合は陽性日 から14日後)	当面	3カ月	回復後180日
	新型コロナ関連症 状消失後	14日	14日	14日	当面	記載なし	回復後180日
	感染者との最終濃 厚接触後	14日	14日	14日	28日	記載なし	28日
献血後情報の対応範囲 (血液センターへ連絡する基準)		献血後14日 以内に発症	献血14日以内 の発症	採血後48時間 以内の発症	献血後28日以内 に検査陽性、感 染診断(疑い含 む)、関連症状 発症 濃厚接触後の献 血が判明	献血後14日以 内に発症	献血後28日 以内に発症

2021年1月20日現在

参考文献

- 1) WHO Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). 10 July 2020.
[https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-a-safe-and-adequate-blood-supply-during-the-pandemic-outbreak-of-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-a-safe-and-adequate-blood-supply-during-the-pandemic-outbreak-of-coronavirus-disease-(covid-19))
- 2) Huang C, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in

- Wuhan. *China Lancet* 2020. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30183-5).
- 3) Wei Zhang, et.al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerging Microbes & Infections* 2020, VOL.9. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1729071>
 - 4) Le Chang, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 RNA Detected in Blood Donations. *Emerging Infectious Diseases*. July, 2020. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-0839_article
 - 5) Le Chang, et al. No evidence of SARS - CoV - 2 RNA among blood donors: A multicenter study in Hubei, China. *Transfusion*. 2020; 60: 2038–2046.
 - 6) Tho D Pham, et al. SARS-CoV-2RNAemia in a Healthy Blood Donor 40Days After Respiratory Illness Resolution. *Ann Intern Med*. 2020 Jul 17 : L20-0725.
 - 7) Bakkour S, et al. Minipool Testing for SARS-CoV-2 RNA in US Blood Donors. *Transfusion*. 2020; 60: 276A.
 - 8) M. Anderson, et al. SARS-CoV-2 RNA detected in blood samples from patients with COVID-19 is not associated with infectious virus. *medRxiv*. June 17, 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.05.21.20105486>
 - 9) So-Yong Kwon, et al. Post-donation COVID-19 identification in blood donors. *Vox Sang*. 2020 Nov;115(8):601-602.
 - 10) C.Politis, et al. Post-donation information and haemovigilance reporting for COVID-19 in Greece: Information supporting the absence of SARS-CoV-2 possible transmission through blood components. *Transfus Clin Biol*. 2020 Oct 20; doi: 10.1016/j.tracl.2020.10.007. Online ahead of print.
 - 11) P.Cappy, et al. No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. *Blood*. 2020 Oct 15;136(16):1888- 1891.
 - 12) Coronavirus disease 2019(COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update. 10 December 2020. Stockholm ECDC; 2020.
 - 13) <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation>