

令和3年7月27日
血液事業部会安全技術調査会

新型コロナウイルス既感染者の採血基準等について

新型コロナウイルス感染症の流行による患者数の増加に鑑み、新型コロナウイルス既感染者に対する採血制限の考え方について、検討が必要となっている。

昨年7月22日に開催された令和2年第1回血液事業部会安全技術調査会以降、数度にわたって議論を行ってきたところである。

前回（本年4月27日）の本調査会における審議においては、新型コロナウイルス既感染者の採血制限については、新型コロナウイルス既感染者において後遺症が認められていることが報告されているものの、本邦における新型コロナウイルス既感染者における後遺症についての知見が乏しいこと等から、更なる知見を収集した上で再度検討することが適切であるとの結論となった。

今般、本邦における新型コロナウイルス既感染者における後遺症の知見が集積されたこと等から、厚生労働科学研究班（「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」代表 浜口功 国立感染症研究所血液・安全性研究部長、以下「浜口班」という。）において改めて知見の整理を行ったところ、以下の通りであった。

○浜口班における見解（6月23日、7月7日）

国内外における、新型コロナウイルス既感染者における後遺症等について整理を行った。その結果、以下の点を踏まえると、新型コロナウイルス既感染者における献血の採血制限については、後遺症の有無に係る問診を実施することや、必要時には動脈血酸素飽和度を測定する等の新たな健康診断の項目を加えた上で、新型コロナウイルス感染症による症状消失日（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間とすることが適切である。

① 献血者の安全性確保の観点

- I. 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き（第5版）」における「退院職場復帰基準」が、『発症日（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から10日間経過し、かつ症状軽快後72時間経過すること』と設定されていることを考慮し、症状消失（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から2週間の採血制限期間を設けるとともに、献血者の安全性への更なる配慮を目的として、2週間

の期間を追加した計4週間の採血制限期間を設定することにより、献血者の安全性をより保守的に見積もることが可能であること。

II. 以下の点を踏まえると、現在、献血時に一般的に行われている健康診断に加え、献血に不適切と考えられる後遺症の有無等に係る問診や、必要時に動脈血酸素飽和度を測定する等の健康診断を追加で実施することにより、献血者の安全性を確保することが可能であると考えられたこと。

- 本邦において、新型コロナウイルス既感染者については、発症後120日を超えても全身倦怠感や呼吸苦といった比較的重度の後遺症が、それぞれ10%前後の者に認められていることが報告されていること。
- 海外からの報告では、入院加療を必要としなかった患者において、新型コロナウイルス感染後6カ月の間に、約55%の患者において何らかの後遺症が認められており、うち約15%には呼吸困難が認められていることが報告されていること。
- 上記のような、献血を実施する上で問題となる後遺症について報告がなされている一方で、後遺症を認めない患者や、後遺症を認めたとしても嗅覚障害や味覚障害のように献血を実施する上で問題とならない後遺症のみを認める患者も存在すること。

② 採血所における感染拡大防止の観点

新型コロナウイルス感染症については、再陽性者が認められることや、発症後4週間を超えて咽頭ぬぐい液によるPCR検査が陽性となる例が知られているものの、以下の点を踏まえると、症状消失後4週間の採血制限期間を設けることにより、採血所におけるクラスターの発生を抑制できると考えられること。

- 再陽性者の接触者における新型コロナウイルス感染は認められておらず、また、再陽性となった検体のウイルス培養は陰性であることから、再陽性者より感染性のあるウイルス株は分離されていない旨が報告されていること。
- 軽症又は中等症の患者については、発症後10日以降の症例からの感染リスクは低いことから、少なくとも発症後10日目以降については、咽頭からウイルスRNAが検出されていたとしても、感染性がなくなっている可能性が高いと考えられること。

③ 血液製剤の安全性の観点

新型コロナウイルス既感染者から採血した血液において、RNAemia を認められた場合に、当該血液から製造された血液製剤について感染性があったとの文献報告はないこと。

以上から、献血者及び血液製剤の安全性確保の観点、並びに採血所における感染拡大防止の観点を総合的に勘案し、安全技術調査会の見解として、新型コロナウイルス既感染者の採血制限については、以下のとおりとしてはどうか。

新型コロナウイルス既感染者の採血制限（案）

対象者	採血制限の期間
新型コロナウイルス感染症と診断された者	症状消失 ^{※1} （無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間 ^{※2}

※1：症状消失の定義は、新型コロナウイルス感染症診療の手引きによる退院基準・解除基準に基づく。

※2：採血を実施するにあたり、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症の有無等に係る問診を適切に行うことにより、採血を回避すべきと考えられる後遺症を発症している者については、対象から除外する。なお、必要に応じて、当該問診に加えて動脈血酸素飽和度の測定を行うこと。