

令和5年11月20日
血液事業部会安全技術調査会

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の採血制限について

1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の採血制限の経緯等
 - COVID-19 罹患者については、当初は情報収集に努め、新たな知見を踏まえ必要な対応を行うとして、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1（1）及び2（1）に規定する問診等について（令和2年8月27日付け薬生発0827第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出し、献血をご遠慮いただいていた。
 - 令和3年7月27日に開催された令和3年度第2回安全技術調査会において、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のための研究」（代表 浜口功 国立感染症研究所血液・安全性研究部 部長（当時））にてCOVID-19 罹患後の者における血液の感染性等について整理された知見を踏まえ、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から総合的に勘案し、採血制限の期間を症状消失（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間とすることとされ、「新興・再興感染症（新型コロナウイルス感染症）の既感染者に対する安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1（1）及び2（1）に規定する問診等について」（令和3年8月23日付け薬生発0823第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出したところ。
 - 同通知においては、「なお、新興・再興感染症については、今後新たな知見が得られる可能性等も踏まえ、本問診等の適切性について再考する必要があると考えることから、少なくとも1年ごとに本通知の適切性について評価すること」としており、令和4年度第3回10月25日安全技術調査会において、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のための研究」（代表 大隈和 関西医科大学 医学部 微生物学講座 教授）、以下「大隈班」という。）の知見を踏まえて審議を行い、採血制限の期間を変更しない（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4週間のままとする）こととされた。

- COVID-19 については、令和5年5月8日から、感染症法上の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症」から、5類感染症となり、現時点においては、病原性が大きく異なる変異株の発生といった、特段の事情は生じていないところ。一方、変異株への対応など、引き続き、知見の収集等が行われている。
- COVID-19 罹患者の採血制限の期間について、これらの状況を踏まえ、評価を行う必要がある。

2. 今後の対応（案）

- 令和5年7月21日および10月16日に開催された大隈班の研究班会議において、以下の理由から、COVID-19 発症後の採血制限の期間を4週間から2週間に変更する提案がなされた。
 - 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のPCR陽性となった血液の受血者に感染が認められたという報告は日本を含めてなく、当該受血者の血液からもウイルスは分離されていない。
 - 米国、カナダ、英国、オーストラリア等の海外の規制当局が設定した採血制限期間は7～14日が多く、日本より短い。
 - 今後新たな知見が認められた場合には、採血制限の期間について適切なタイミングにて評価することが望ましい。

これらを踏まえ、COVID-19 罹患者の採血制限について、症状軽快（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から2週間と変更することとしてはどうか。また、今後の評価については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じて行うこととしてはどうか。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）既感染者の採血制限（案）

新型コロナウイルス感染症（（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）に感染した者については、症状軽快（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

※新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の採血制限については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じ、評価を行うものとする。