

新型コロナウイルス既感染者の 採血制限の見直しについて

関西医科大学医学部
微生物学講座
大隈 和

新型コロナウイルス既感染者の採血制限設定の経緯

- 新型コロナウイルス既感染者の採血制限については、これまで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）で整理した知見を踏まえて、安全技術調査会で議論し対応方針を定めてきた。

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. 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。

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、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。

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、総合的に勘案し、令和3年7月27日の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とされた。

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。

7

退院基準・解除基準

臨床症状による基準と病原体検査による基準があり、いずれかを満たせばよい。

1. 退院基準

臨床症状による基準と病原体検査による基準があり、いずれかを満たせばよい。

	臨床症状による基準	病原体検査による基準
有症状者* ¹	発症日* ² から10日間経過し、かつ、症状軽快* ³ 後72時間経過した場合、退院可能とする。	症状軽快後24時間経過した後、PCR検査または抗原定量検査* ⁴ で24時間以上間隔をあげ、2回の陰性を確認できれば、退院可能とする。
無症状病原体保有者	B.1.1.529系統（オミクロン株）の無症状患者の療養解除基準については、検体採取日* ⁵ から7日間を経過した場合には8日目に療養解除を可能とする。また、10日間が経過するまでは、検温など自身による健康状態の確認や、リスクの高い場所の利用や会食などを避けること、マスクを着用することなどの感染対策を求めること。詳細は厚生労働省事務連絡「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について（2022.1.5 発出，2022.2.2 一部改正）」を参照すること。	検体採取日から6日間経過後、PCR検査または抗原定量検査* ⁴ で24時間以上間隔をあげ、2回の陰性を確認できれば、退院可能とする。
* 上記において、10日以上感染性を維持している可能性がある患者（例：重度免疫不全患者）では、地域の感染症科医との相談も考慮する。		
人工呼吸器等による治療を行った患者	①発症日から15日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合（発症日から20日間経過までは退院後も適切な感染予防策を講じること）	②発症日から20日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後24時間経過した後、PCR検査または抗原定量検査で24時間以上をあげ、2回の陰性を確認した場合

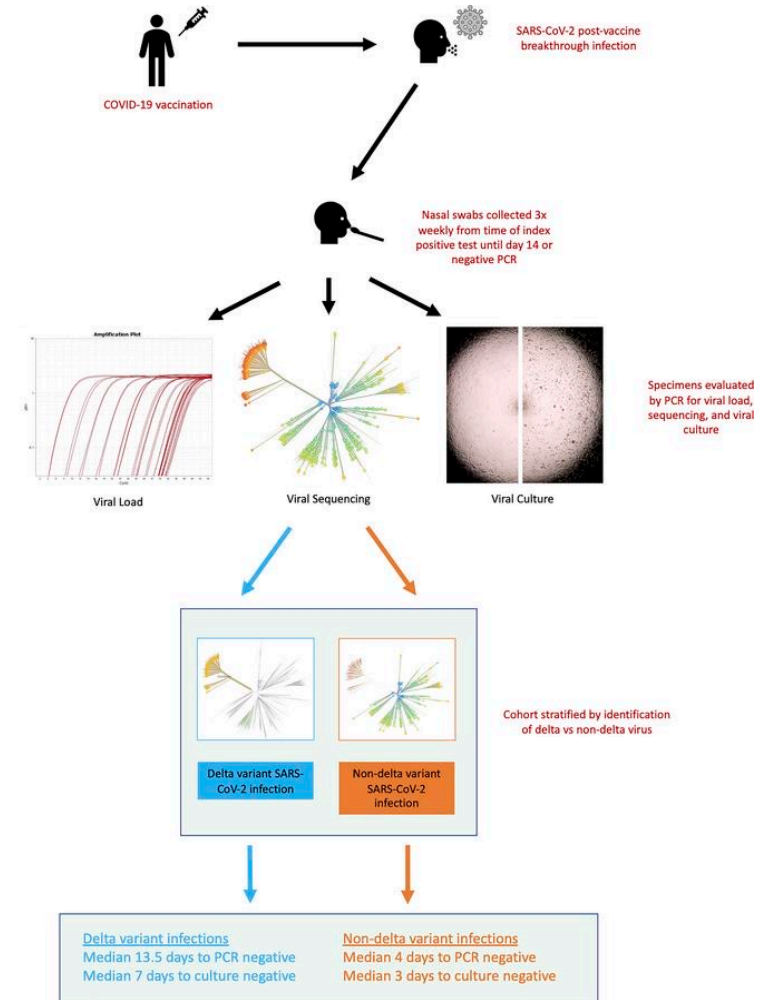
- * 1：人工呼吸器等による治療を行わなかった場合
- * 2：症状が開始した日とし、発症日が明らかではない場合には、陽性確定に係る検体採取日とする。
- * 3：解熱剤を使用せずに解熱しており、呼吸器症状が改善傾向である場合をいう。
- * 4：その他の核酸増幅法を含む。
- * 5：陽性確定に係る検体採取日とする。

Duration of viral shedding and culture positivity with postvaccination SARS-CoV-2 delta variant infections

Mark J. Siedner,^{1,2} Julie Boucau,³ Rebecca F. Gilbert,¹ Rockib Uddin,¹ Jonathan Luu,⁴ Sebastien Haneuse,⁴ Tammy Vyas,¹ Zahra Reynolds,¹ Surabhi Iyer,¹ Grace C. Chamberlin,¹ Robert H. Goldstein,^{1,2} Crystal M. North,^{1,2} Chana A. Sacks,^{1,2} James Regan,⁵ James P. Flynn,⁵ Manish C. Choudhary,^{2,5} Jatin M. Vyas,^{1,2} Amy K. Barczak,^{1,2,3} Jacob E. Lemieux,^{1,2,6} and Jonathan Z. Li^{2,5}

¹Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, USA. ²Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA. ³Ragon Institute of MGH, MIT and Harvard and ⁴Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston, Massachusetts, USA. ⁵Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, USA. ⁶Broad Institute, Cambridge, Massachusetts, USA

Isolation guidelines for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) are largely derived from data collected prior to the emergence of the delta variant. We followed a cohort of ambulatory patients with postvaccination breakthrough SARS-CoV-2 infections with longitudinal collection of nasal swabs for SARS-CoV-2 viral load quantification, whole-genome sequencing, and viral culture. All delta variant infections in our cohort were symptomatic, compared with 64% of non-delta variant infections. Symptomatic delta variant breakthrough infections were characterized by higher initial viral load, longer duration of virologic shedding by PCR, greater likelihood of replication-competent virus at early stages of infection, and longer duration of culturable virus compared with non-delta variants. The duration of time since vaccination was also correlated with both duration of PCR positivity and duration of detection of replication-competent virus. Nonetheless, no individuals with symptomatic delta variant infections had replication-competent virus by day 10 after symptom onset or 24 hours after resolution of symptoms. These data support US CDC isolation guidelines as of November 2021, which recommend isolation for 10 days or until symptom resolution and reinforce the importance of prompt testing and isolation among symptomatic individuals with delta breakthrough infections. Additional data are needed to evaluate these relationships among asymptomatic and more severe delta variant breakthrough infections.



Post-vaccination symptomatic delta variant infections were characterized by significantly longer duration of PCR positivity and longer isolation of replication-competent virus

> N Engl J Med. 2022 Jul 21;387(3):275-277. doi: 10.1056/NEJMc2202092. Epub 2022 Jun 29.

Duration of Shedding of Culturable Virus in SARS-CoV-2 Omicron (BA.1) Infection

Julie Boucau¹, Caitlin Marino¹, James Regan², Rockib Uddin³, Manish C Choudhary², James P Flynn², Geoffrey Chen³, Ashley M Stuckwisch³, Josh Mathews³, May Y Liew³, Arshdeep Singh³, Taryn Lipiner³, Autumn Kittilson², Meghan Melberg², Yijia Li², Rebecca F Gilbert³, Zahra Reynolds³, Surabhi L Iyer³, Grace C Chamberlin³, Tammy D Vyas³, Marcia B Goldberg³, Jatin M Vyas³, Jonathan Z Li², Jacob E Lemieux³, Mark J Siedner³, Amy K Barczak³

¹Ragon Institute, Cambridge, MA.

²Brigham and Women's Hospital, Boston, MA.

³Massachusetts General Hospital, Boston, MA.

Figure 1

Viral Decay and Time to Negative Viral Culture. Panel A shows viral-load decay from the time of the first positive polymerase-chain-reaction (PCR) assay. Viral loads from nasal-swab samples obtained from individual participants are shown. Each circle or triangle represents a sample obtained on the specified day. The median viral load at each time point for each variant is also shown. LOD denotes limit of detection. Panels B through E show Kaplan–Meier survival curves for the time from an initial positive PCR assay to a negative PCR assay, according to viral variant (Panel B) and vaccination status (Panel D), and the time from an initial positive PCR assay to a negative viral culture, according to viral variant (Panel C) and vaccination status (Panel E). In all panels, shaded areas indicate 95% confidence intervals. Sequencing showed that all omicron variant strains were the subvariant BA.1, inclusive of sublineages.

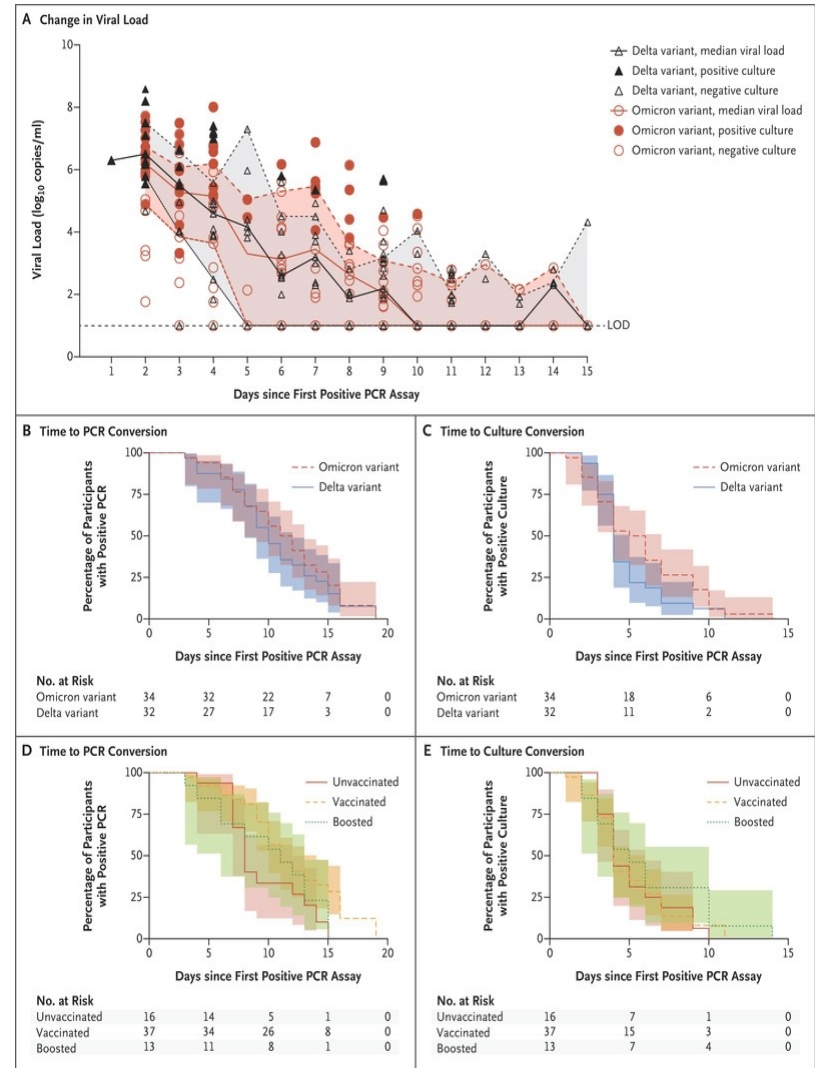


Table S3. Median time to PCR and culture conversion

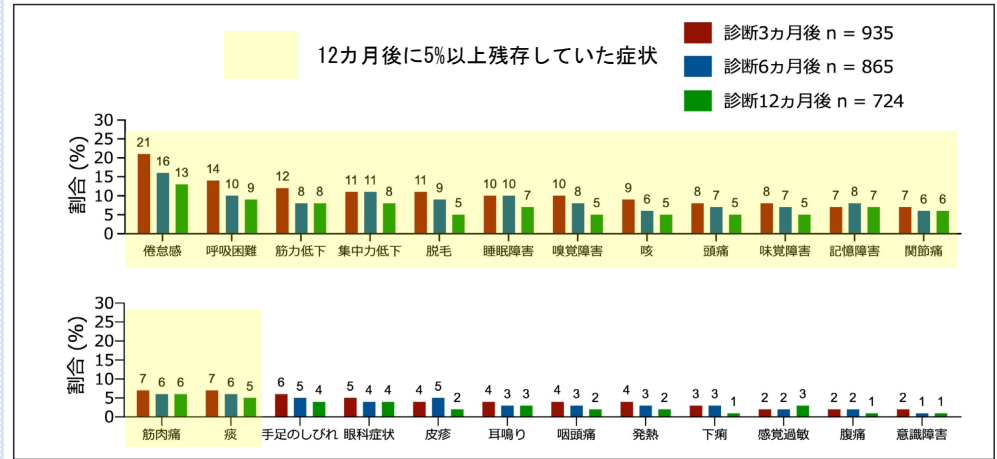
	Days to confirmed PCR Conversion (median, IQR)	Days to Confirmed Culture Conversion (median, IQR)
<u>Days from Index PCR</u>		
Delta	10 (8-14)	4 (3-5)
Omicron	11 (8-15)	5 (3-9)
<u>Days from Index PCR or Symptom Onset</u>		
Delta	12 (9-15)	6 (4-7)
Omicron	13 (11-16)	8 (5-10)

罹患後症状の頻度・持続期間①

多く認められる罹患後症状

【表1】 系統的レビュー①		【表2】 系統的レビュー②	
倦怠感	40%	倦怠感	28%
息切れ	36%	関節痛	26%
嗅覚障害	24%	抑うつ	23%
不安	22%	不安	22%
咳	17%	記憶障害	19%
味覚障害	16%	息切れ	18%
抑うつ	15%	集中力低下	18%
		不眠	12%

【図1】代表的な罹患後症状の経時的変化（日本）



【表3】罹患後症状の世代別検討（日本）

世代別／診断後	3カ月	6カ月	12カ月
若年者（40歳以下）	43.6%	39.0%	32.4%
中年者（41～64歳）	51.9%	45.4%	37.7%
高齢者（65歳以上）	40.1%	34.1%	28.2%

- 診断12カ月後でも罹患患者全体の30%以上に1つ以上の症状が認められた。
- いずれも中年者で罹患後症状を認める割合が高かった。

- 英国では51万人の地域住民調査(React-2試験)で、COVID-19罹患患者約76,000人のうち37.7%が12週以上遷延する何らかの症状を認めた。(ただし、その後の約10万人の地域住民の検討では21.6%に減少)
- また別の海外の57の報告(計約25万人)の系統的レビューでは、診断あるいは退院後6カ月かそれ以上で何らかの症状を有するのは54%と報告されている。

【表1】海外での45の報告(計9,751例)の系統的レビュー。COVID-19の診断/発症/入院後2カ月あるいは退院/回復後1カ月を経過した患者では、72.5%が何らかの症状を訴えており、多い順に並べた。

【表2】武漢からの報告を含めた18の報告(計8,591例)の系統的レビュー。罹患後12カ月時点で見られた症状を多い順に並べた。

【図1】【表3】COVID-19と診断され入院歴のある患者(1,066例)の追跡調査。

> [Nat Commun.](#) 2022 Apr 12;13(1):1957. doi: 10.1038/s41467-022-29521-z.

Persistent COVID-19 symptoms in a community study of 606,434 people in England

[Matthew Whitaker](#) ^{# 1 2}, [Joshua Elliott](#) ^{# 3 4}, [Marc Chadeau-Hyam](#) ^{1 2}, [Steven Riley](#) ^{1 5 6},
[Ara Darzi](#) ^{3 7}, [Graham Cooke](#) ^{3 4 8}, [Helen Ward](#) ^{3 5 8}, [Paul Elliott](#) ^{9 10 11 12 13 14}

Affiliations – collapse

Affiliations

- 1 School of Public Health, Imperial College London, London, UK.
 - 2 MRC Centre for Environment and Health, Imperial College London, London, UK.
 - 3 Imperial College Healthcare NHS Trust, London, UK.
 - 4 Department of Infectious Disease, Imperial College London, London, UK.
 - 5 MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London, London, UK.
 - 6 Abdul Latif Jameel Institute for Disease & Emergency Analytics, Imperial College London, London, UK.
 - 7 Institute of Global Health Innovation at Imperial College London, London, UK.
 - 8 National Institute for Health Research Imperial Biomedical Research Centre, London, UK.
 - 9 School of Public Health, Imperial College London, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
 - 10 MRC Centre for Environment and Health, Imperial College London, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
 - 11 Imperial College Healthcare NHS Trust, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
 - 12 National Institute for Health Research Imperial Biomedical Research Centre, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
 - 13 Health Data Research (HDR) UK London at Imperial College, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
 - 14 UK Dementia Research Institute at Imperial College, London, UK. p.elliott@imperial.ac.uk.
- # Contributed equally.

罹患後症状の頻度・持続期間③

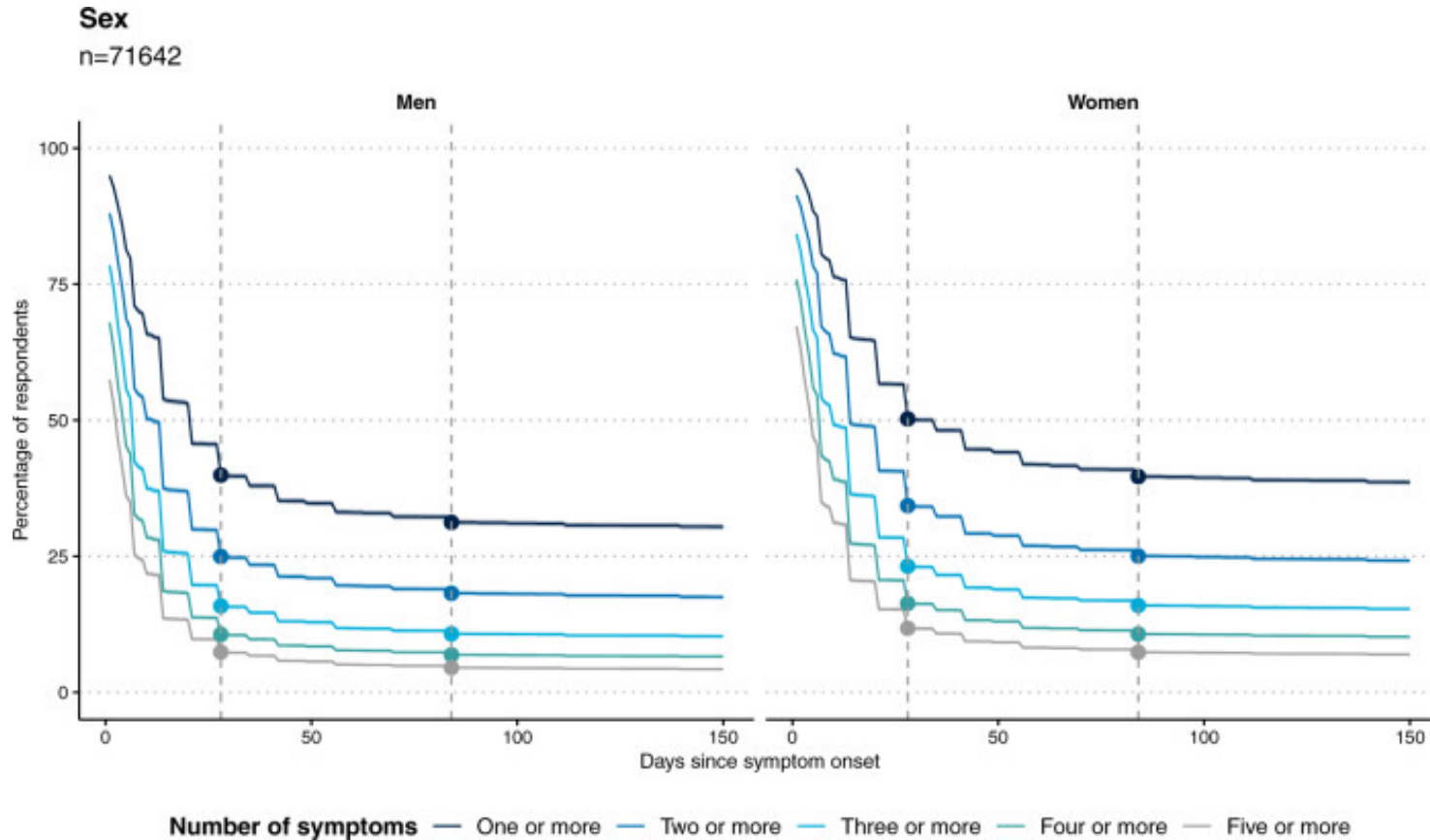


Fig. 2. Persistence of symptoms over time. Plots showing persistence of symptoms as a proportion of those who reported symptoms at any time, among $n = 71,642$ respondents for whom we had 150 days' observation time. Women have higher rates of persistent symptoms; a slower decline in symptom prevalence is observed after 12 weeks in both sexes. The vertical dashed lines show 4 and 12 weeks post symptom onset, respectively.



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

【令和3年9月8日より適用開始】新型コロナウイルス既感染者の 献血受入れについて

2021年8月25日

平素より献血にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

令和3年9月8日より、新型コロナウイルス既感染者のうち、症状消失後（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から）4週間が経過し、回復後に治療や通院を要する後遺症がなく、問診等により全身状態が良好であることが確認できれば、献血にご協力いただけることとなりました。

これまで献血をご遠慮いただいていた既感染者の方のうち、前述の条件に該当する方については、献血にご参加いただけるようになります。

今後とも変わらぬご支援のほどよろしく願い申し上げます。

- 症状消失後（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から）**4週間**
 - ・ 回復後に治療や通院を要する後遺症がない場合
 - ・ 問診等により全身状態が良好と確認できる場合



**American
Red Cross**

Blood
Services

Red Cross Donation Safety Protocols

Travel and Deferral Information

The American Red Cross has implemented new blood donation deferrals out of an abundance of caution. We are now asking that individuals postpone their donation for 10 days following:

- Diagnosis of COVID-19
- You have had a positive diagnostic test for COVID-19 or you have had any symptoms of COVID-19

As the situation evolves, the Red Cross will continue to evaluate all emerging risks in collaboration with the U.S. Food and Drug Administration, Centers for Disease Control and Prevention and industry partners to determine if additional intervention strategies are needed. Together, we stand ready to keep the American public informed and prepared.

If you are feeling healthy, please [book a donation appointment now](#).

- COVID-19と診断後
- 検査で陽性後
- COVID-19の症状出現後

} 10日



– Can I donate blood if I had COVID-19?

Those who have contracted COVID-19 will be deferred, and the amount of days deferred depends on their symptoms and recovery. A person who had COVID-19 and was asymptomatic is not eligible to donate blood for 14 days after a positive test. If the infected person was symptomatic but not hospitalized, they must wait to donate for 14 days after a full recovery. If the person was hospitalized, they cannot donate until 21 days after a full recovery. For more information about eligibility, we ask donors to call 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283).

- COVID-19と診断（症状なし）…検査陽性後**14日**
- COVID-19と診断（症状あり、入院なし）…完全に回復後**14日**
- COVID-19と診断（症状あり、入院あり）…完全に回復後**21日**



Blood and Transplant



Give blood

1. Affected individuals (confirmed or suspected COVID-19)

Had symptoms with positive test

- You may donate 7 days from when your symptoms resolved and no further testing is required

Had symptoms, not tested

- You may attend 14 days from recovery and at least 7 days from any antibiotics and no further testing is required.

No symptoms with positive test

- You may attend 7 days from your last positive test and no further testing is required

No symptoms and no test

- You may attend as long as you remain well

- COVID-19検査陽性、症状あり…症状が消失し、再検査不要となってから**7日**
- COVID-19未検査、症状あり…回復後**14日**、かつ抗生剤・再検査が不要となってから**7日**
- COVID-19検査陽性、症状なし…陽性後**7日**（再検査不要の場合）
- COVID-19未検査、症状なし…献血可能



The eligibility of blood donors

- If you were diagnosed with COVID-19, you need to wait at least 10 days after your symptoms started (or from the day the sample was taken if you have no symptoms) before donating blood. If you have had fever over 38 degrees, you should wait at least 14 days after you have recovered. A severe infection that has required hospital treatment results in a 3-month deferral time.

- COVID-19と診断（症状あり） …症状出現後**10日**
38℃を超える発熱があった場合 …回復後**14日**
入院した場合 …**3ヶ月**
- COVID-19と診断（症状なし） …検体採取後**10日**



If I've been diagnosed with COVID-19, when can I donate blood?

Currently, you may donate blood when you have completed all required public health follow up and 7 days after you've made a full recovery from COVID-19. The 7 days begins on the first day once you are symptom-free.

If you are diagnosed with COVID-19 but do not develop any symptoms, you may donate blood 7 days after the date of the positive test result.

- COVID-19と診断（症状なし）…検査陽性の日から**7日**
- COVID-19と診断（症状あり）…完全に回復した日から**7日**
※症状がなくなった日を1日目として数える