

新型コロナウイルスの献血後情報調査結果

令和5年11月20日
日本赤十字社血液事業本部

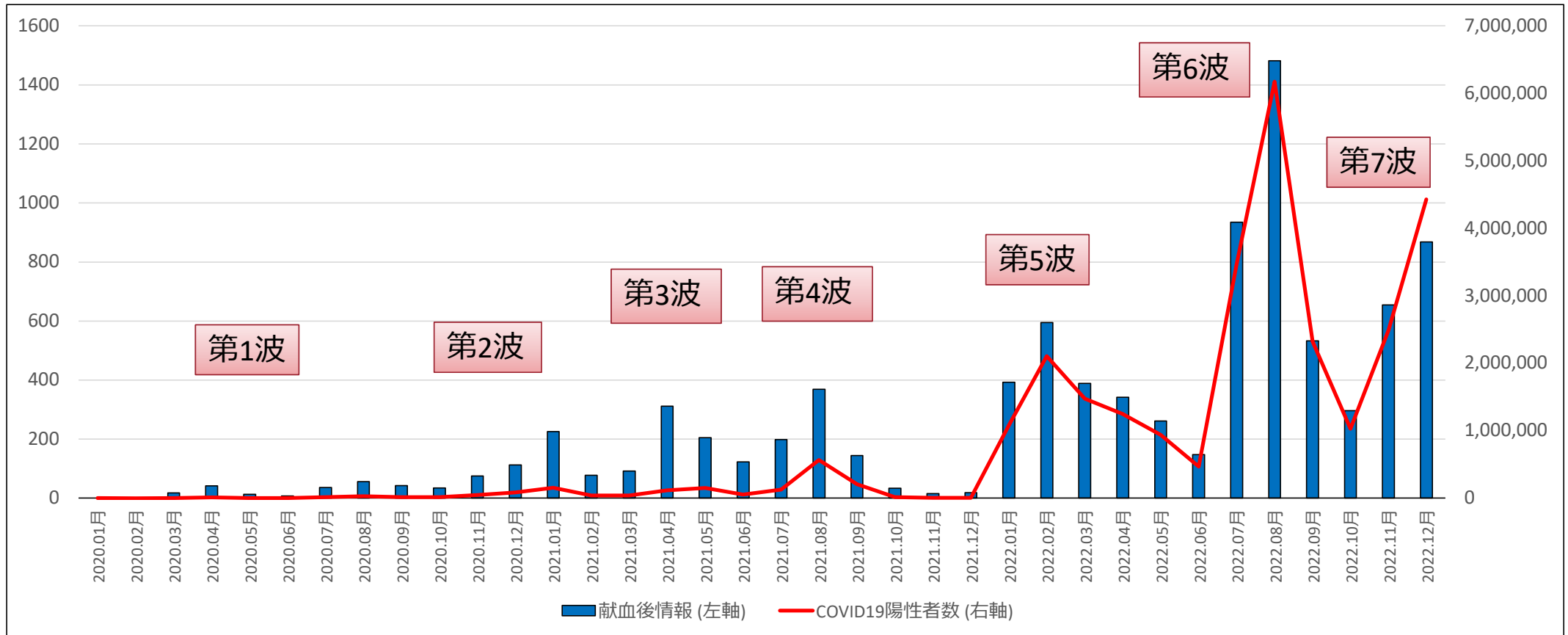


日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

これまでの新型コロナウイルス献血後情報対応まとめ

- 2020年1月の国内初感染者以降、感染が収束する気配はなく、感染の拡大・縮小やウイルスの変異を繰り返している。
- 日本における新型コロナウイルスの献血後情報の調査結果からは、献血血液が新型コロナウイルスPCR陽性となった場合でも、これらの血液の受血者に新型コロナウイルス感染は認められず、輸血によって新型コロナウイルス感染を起こす可能性は諸外国からの報告にあるように理論上のリスクにとどまる考えられる。
- 今後は新型コロナウイルス感染にかかる献血後情報入手した献血血液については他の献血後情報と同様に、供給停止や未使用製剤の回収、受血者のフォローの依頼等により対応することとし、該当製剤にかかる新型コロナウイルスのPCR検査は中止する。

新型コロナウイルス新規陽性者数と献血後情報対応件数



新型コロナ関連献血後情報の対応

献血後一定期間に以下に当てはまる場合は血液センターに連絡いただくようお願いし、該当製剤に対し遡及調査に準じた供給停止や回収等の対応と調査（製剤の新型コロナPCR)を実施してきた。

- 「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または抗原検査)が陽性になった。
- 発熱及び咳・呼吸困難など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があった。
- 同居されている方が新型コロナウイルス感染者または疑う症状があった。

その結果、献血血液がまれにPCR陽性となることはあるが、ウイルス濃度は極めて低値であり、また、PCR陽性の血液から感染性ウイルスを分離できないことがわかってきた。さらに、PCR陽性血液の受血者について調査を実施した。

調査対象

- 2020年1月15日～2021年12月31日に入手した新型コロナウイルス関連の献血後情報**1983件**（当該期間中の献血数は約990万件）
- 医療機関に供給された製剤を中心に新型コロナウイルスのPCRを実施した

検査法	用手法
試薬	市販研究用試薬
感度 95% 検出限界 IU/mL (95% CI)	N : 172.8 (92.5～854.3) N2 : 72.2 (33.0～396.0)
1反応あたりの血漿使用量	244uL
標的領域	NとN2 (2領域) 国立感染症研究所検査マニュアル
スクリーニング	1重測定
スクリーニング陽性時の精査	8重測定

(参考)

献血後情報に基づく調査の結果PCR陽性となった献血血液

ID	donation date	Age	Sex	Days From blood donation to symptom onset	N set Detection rate [Ct value](IU/mL)	N2 set Detection rate [Ct value](IU/mL)
1	2020/7/28	21	M	1	2/9, [44.1-41.4]	1/9, [42.2]
2	2020/11/16	29	M	1	4/9, [40.2-40.9]	7/9, [37.5-41.0]
3	2020/12/22	42	F	1	1/9, [40.2]	2/9, [42.2-44.1]
4	2021/1/11	25	F	1	2/9, [40.4-40.7]	3/9, [39.4-43.8]
5	2021/1/24	49	M	1	2/9, [40.0-40.8]	4/9, [38.0-43.4]
6	2021/2/23	20	M	3	2/9, [40.1-40.6]	4/9, [39.6-40.7]
7	2021/4/7	45	M	0	1/9, [39.1]	2/9, [37.5-41.9]
8	2021/4/23	56	F	2	9/9, [35.6-37.9](433.1)	9/9, [33.6-35.1](453.8)
9	2021/5/5	65	M	0	6/9, [37.4-39.0]	9/9, [35.4-40.2]
10	2021/5/13	50	M	1	9/9, [36.8-39.1]	9/9, [35.8-38.0](82.5)
11	2021/5/21	55	M	0	0/9, [-]	4/9, [37.9-41.7]
12	2021/5/23	50	M	1	7/9, [36.9-40.6]	9/9, [35.0-38.9](113.7)
13	2021/6/19	29	M	1	1/9, [41.5]	3/9, [37.8-39.8]
14	2021/6/23	32	M	2	4/9, [38.0-39.9]	7/9, [36.3-38.9]
15	2021/7/6	60	M	5	8/9, [37.1-38.7]	9/9, [33.9-35.2](519.3)
16	2021/8/2	34	F	1	0/9, [-]	7/9, [37.5-40.4]
17	2021/8/12	55	F	2	2/9, [38.6-39.3]	1/9, [38.6]
18	2021/8/14	50	M	9	1/9, [38.8]	
19	2021/8/14	25	M	6	3/9, [40.2-44.7]	
20	2021/8/22	51	M	2	2/9, [38.6-39.5]	
21	2021/8/27	62	M	5	1/9, [40.0]	
22	2021/9/9	55	M	0	2/9, [37.5-39.1]	
23	2021/9/10	69	M	4	0/9, [-]	3/9, [37.0-39.4]

2020年3月～2023年11月7日

総検査数 3860、陽性数 25、
陽性血輸血例数 8例

(参考)

新型コロナウイルスPCR陽性血液の3名の受血者

Case	Transfused blood components								Recipient samples tested					
	Transfusion date	Blood component	Plasma volume (mL)	vRNA (IU/mL)	IgM-S (Index)	IgG-N (Index)	IgG-S (AU/mL)	Virus Isolation	Date of testing (day)	vRNA (IU/mL)	IgM-S (Index)	IgG-N (Index)	IgG-S (AU/mL)	
ID 2	0	RBC-index	20	<72.2	Neg	Neg	Neg	Neg	0	Neg	NT	NT	NT	
	+3								+3	Neg	NT	NT	NT	
ID 15	-7	PC1	180	NT	NT	NT	NT		-7	Neg	Neg	Neg	Neg	
	-4	RBC1	20	NT	NT	NT	Neg							
	-2	RBC2	20	NT	NT	NT	NT							
	-2	PC2	180	NT	NT	NT	Neg							
	0	PC-index	180	519.3	Neg	Neg	Neg	Neg						
	+3	RBC3	20	NT	NT	NT	4,866							
	+3	PC3	180	NT	NT	NT	4,289							
	+11	RBC4	20	NT	NT	NT	Neg							
										+17	Neg	Neg	Neg	88.1
ID 21	0	RBC-index	20	<72.2	5.34	Neg	1,065	Neg	0	Neg	NT	Neg	64	
									+28	Neg	Neg	Neg	71	

いずれの受血者も、血液のPCRは陰性であり、新型コロナウイルス感染症を疑う症状もなかった

(参考) 新型コロナ献血後情報に基づく各国の調査結果

報告国	文献情報	文献内容
日本	Shinohara N. Risk of Transfusion-Transmitted Infection with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 from Blood Donors in Japan. Transfusion. 2023 Accepted.	
フランス	Cappy P. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. Blood Transfus. 2022.	<ul style="list-style-type: none">・献血後情報に基づき、ドナーの情報を収集し、保管検体のSARS-CoV-2 PCR検査を実施。・1,092件のSARS-CoV-2関連PDIを調査（68%が鼻咽頭検体でPCRまたは抗原検査陽性）・37例（3.4%）の保管検体がSARS-CoV-2 RNA陽性。ウイルスレベルは低い。・RNAemiaの血漿26本とVero細胞を用いたウイルス培養試験では、いずれもSARS-CoV-2の増殖なし。・PCR陽性の赤血球製剤2本が患者に輸血された。1名は輸血前にCOVID-19陽性。もう1名は輸血2か月後まで発症なし（COVID検査は実施せず）。・不活化処理済みプール血小板が18名の患者に輸血されたが、いずれもCOVID-19関連の症状を示さなかった。
米国	Saá P. Frequent detection but lack of infectivity of SARS-CoV-2 RNA in pre-symptomatic, infected blood donor plasma. J Clin Invest. 2022 Jul.	<ul style="list-style-type: none">・直近のSARS-CoV-2の大流行時に、PDIの増加は、COVID-19関連死の増加または先行した。・COVID-19症例（疑い含む）に関する献血後情報2,250例を特定。このうち血漿中のSARS-CoV-2 RNA陽性率は2020年終わりから2021年初頭にかけてピークとなり9%～15%に達したが、その後ワクチン接種率の増加とともに減少し、4%程度になった。・感受性細胞株およびマウスへの感染性試験においてRNA陽性血漿の感染性は認めなかった。・SARS-CoV-2 の輸血感染の可能性は非常に低い。