日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

# Haemovigilance by JRCS 2020

血液事業本部　技術部　安全管理課

日本赤十字社のヘモビジランスシステム ..... 1
１．献血数及び輸血用血液製剤の供給状況 ..... 2
２．輸血副作用・感染症症例報告 ..... 3
１）輸血副作用 ..... 4
① 非溶血性副作用..... 4
② 溶血性副作用..... 9
③ 輸血関連移植片対宿主病（TA-GVHD：Transfusion-associated graft versus host disease） ..... 10
２）感染症 ..... 10
① 輸血後感染が疑われ報告された症例..... 10
② 輸血による感染症と特定された症例概要..... 12
３）文献・学会情報から入手した副作用及び感染症個別症例情報 ..... 13
① 国内症例..... 13
② 外国症例..... 14
３．外国措置報告・研究報告 ..... 15
４．輸血用血液製剤の安全対策 ..... 17
１）HEV-NAT 導入による輸血用血液製剤の安全対策の実施について..... 17
２）新型コロナウイルスに係る安全対策について ..... 19
おわりに ..... 21

## 日本赤十字社のヘモビジランスシステム

ヘモビジランス（Haemovigilance：血液安全監視）システムとは、輸血用血液製剤について、献血（採血）から検査・製造を経て、受血者のフォローまでの全過程における全ての有害事象を監視し、その原因を分析・評価することにより適切な対策を講じ、被害の発生や拡大を防ぐことである。日本赤十字社では、血液事業開始時から採血副作用や輸血後感染症、輸血副作用に取り組み、1982 年に採血副作用報告の社内手順を規定し、1983 年には全国の赤十字血液センターに医薬情報担当者（以下「MR」という。）を配置し、輸血副作用・感染症に対応してきた。この間、輸血後感染症対策として献血血液の肝炎ウイルスマーカー検査や HIV マーカー検査等の導入を進め、1993 年には輸血副作用・感染症情報を一元的に収集し、これらを分析する体制を構築した。さらに、1996 年には全ての献血血液についてその一部を調査用検体として 11 年間保管する検体保管を開始した。これにより、輸血後感染症に係る輸血用血液製剤の調査が可能となったが、輸血との因果関係の確認に使用する以外に、今後新たに発生するかもしれない副作用や感染症等に対する調査においても有用である。また、保管年限を超えた調査用の血液については、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針について」（平成 24 年８月１日薬食発 0801 第１号厚生労働省医薬食品局長通知）により定められた指針に従い、研究開発等に使用が可能となった。研究開発等への使用に係る妥当性については、国の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会が評価を行うこととされてきた。その後、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正について」（令和２年８月 27 日付薬生発 0827 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により同指針が廃止され、2021 年以降は日本赤十字社においてその評価を行うこととされた。

一方、日本では輸血用血液製剤は「医療用医薬品」である。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」の規制を受けるものであり、他の医薬品と同様に製造販売承認を取得している。また、原料となる人血液は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」に基づき、日本赤十字社が採血業者として献血者から採血している。現状では、日本赤十字社は日本で唯一の採血事業者であり、輸血用血液製剤の製造販売業者である。また、血漿分画製剤の原薬である原料血漿も製造している。

血液法は 2019 年に改正され、採血業の許可を得られれば医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的での採血が可能となった。献血血液からの輸血用血液製剤の製造販売にあたっては、医薬品医療機器等法及び同法施行規則の他、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP 省令）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）」等に従っている。製造販売後は「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）」に基づき、血液事業本部（製造販売業者、安全管理統括部門）並びに各血液センター及び中央血液研究所（いずれも安全管理実施部門）の各施設が分担協力し対応している。輸血副作用・感染症情報等の収集や、医薬関係者への輸血用血液製剤に関する情報提供については、各血液センターに配置されている MR が担当している。これらの情報の分析・評価は安全管理統括部門が担当し、重篤な輸血副作用・感染症症例については医薬品医療機器等法等に従い医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ報告を行う他、安全対策の基本データの収集、製剤の回収、添付文書（使用上の注意）改訂等の業務を行っている。さらに、血液の安全性に関連する疫学調査等を実施し、それらの結果については厚

生労働省や国の薬事・食品衛生審議会血液事業部会の各委員会等に報告し、輸血用血液製剤の安全対策に資するよう努めている。なお、輸血用血液製剤は医薬品（血液・血液成分）と医療機器（血液バッグ）を組み合わせた「医薬品たるコンビネーション製品」に該当するため、患者に使用された輸血用血液製剤の血液バッグ等の不具合による健康被害の有無等の情報についても輸血副作用・感染症症例と同様に収集し評価・分析を行っている。

医薬品については、ファーマコビジランス（Pharmacovigilance：安全監視体制）が適用される。WHO はファーマコビジランスを「医薬品の有害作用又は関連する諸問題の検出、評価、理解及び防止に関する科学及び活動」と定義しており、これは日本の GVP 省令が定める製造販売後安全管理業務とほぼ一致している。また、ICH（医薬品規制調和国際会議）は E2E ガイドライン「Pharmacovigilance Planning（医薬品安全性監視の計画）」を策定し、2005 年から実施されている。これは 2005 年４月に改正薬事法が完全施行され、GQP 省令及び GVP 省令の遵守が製造販売業の許可要件になったのと時を同じくしている。

欧米各国では、輸血用血液製剤は医薬品とは別に規制している国がほとんどであり、輸血用血液製剤に対する安全監視体制は医薬品とは別に策定することになるため、「ヘモビジランス」と言う概念が発生したと考えられる。一方、日本では輸血用血液製剤は医薬品であるがために、医薬品と同様のファーマコビジランスが適用されることになる。したがって、日本のヘモビジランスシステムはファーマコビジランスと同様であるということが大きな特徴である。

## １．献血数及び輸血用血液製剤の供給状況

2011 年～2020 年の採血種類別献血数を図１に示す。2020 年の献血数は、200mL 全血献血 125,292 件、400mL 全血献血 3,246,842 件、成分献血 1,652,725 件（血漿成分献血 1,098,905 件、血小板成分献血 553,820 件）で合計 5,024,859 件であった。2011 年から 2018 年は減少傾向にあったが、免疫グロブリン製剤の需要増加による原料血漿確保のため 2019 年以降は血漿成分献血が増加傾向にある。

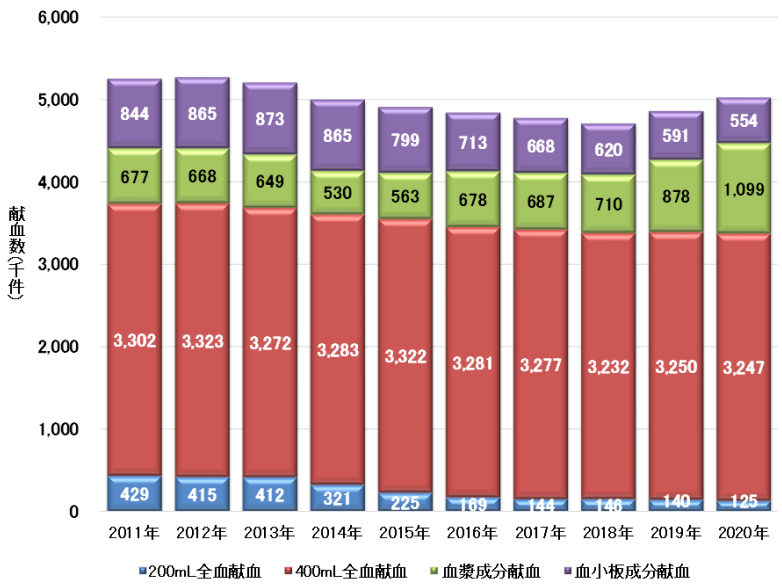



**図１　献血数の推移**

2011 年～2020 年の輸血用血液製剤の供給状況を図２に示す。近年は適正使用の推進により主に赤血球製剤及び血漿製剤の供給量が減少傾向にある。

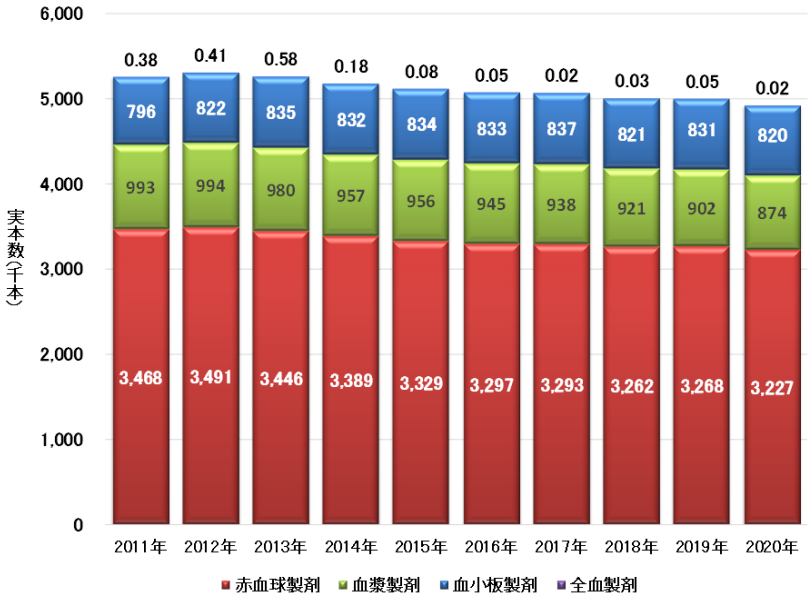



**図２　輸血用血液製剤供給状況の推移**

## ２．輸血副作用・感染症症例報告

2020 年に報告された輸血副作用・輸血後感染症疑い症例（医療機関からの報告、献血後情報由来症例を含む。）の内訳を図３に示す。なお、2017 年までは輸血副作用・感染症が疑われる全ての症例について「詳細調査」（「副作用感染症記録」への記入依頼）を実施していたが、2018 年１月から従来より広く輸血による有害事象を収集する調査方法に変更し、収集した有害事象等のうち輸血副作用・感染症が疑われ、重篤と評価した症例（①担当医師が「重篤」と判断した症例、②担当医師が「非重篤」と判断したが、副作用の症状等から日本赤十字社が「詳細調査」を必要と判断した症例、③輸血による感染症が疑われる症例）及び添付文書に記載が無い副作用（未知の副作用）の症例について「詳細調査」を実施した。

2020 年は副作用 2,634 件（内訳：非溶血性副作用　2,532 件、溶血性副作用　39 件、輸血後 GVHD 疑い 0 件、感染症 63 件）が全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された。担当医師又は日本赤十字社が重篤と判断した症例については、医薬品医療機器等法等に従い、PMDA へ個別症例報告を実施した（非溶血性副作用 638 件*、溶血性副作用 18 件*、感染症 63 件*）。なお、医療機関から自発的に日本赤十字社へ報告されていない副作用等症例が文献や学会等で発表されることがあり、このような情報を入手した場合は別途発表医療機関等に対し、因果関係や重篤度等の調査を行っている（「３）文献・学会情報から入手した副作用及び感染症個別症例情報」参照）。

＊：複数に分類される場合は重複して集計した。

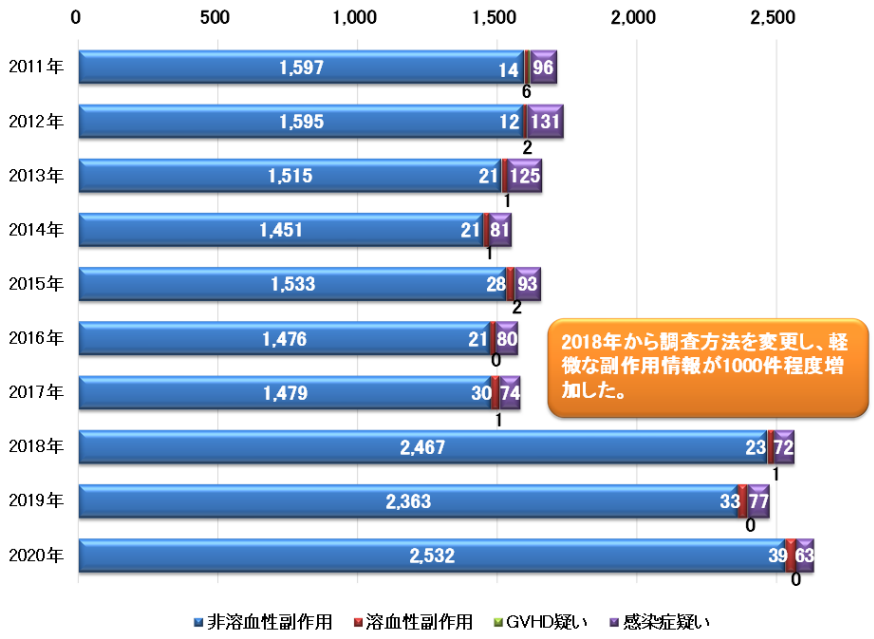



**図３　輸血副作用・感染症自発報告件数*の推移**

＊：文献・学会発表等から情報を入手した副作用等症例は含まない。

## １）輸血副作用

### ①　非溶血性副作用

2018 年～2020 年までに非溶血性副作用として医療機関から報告された症例数を図４に示す。また、2020 年に報告された副作用の分類別報告件数を図５、重篤度分類別の副作用報告数を図６に示す。なお、TRALI（Transfusion-related acute lung injury：輸血関連急性肺障害）及び TACO（Transfusion associated circulatory overload：輸血関連循環過負荷）は呼吸困難に含めて集計した。報告された副作用の 2/3 はアレルギー症状であった。重篤症例は全体の 25.2%を占め、主に重症アレルギー、呼吸困難及び血圧低下であった。

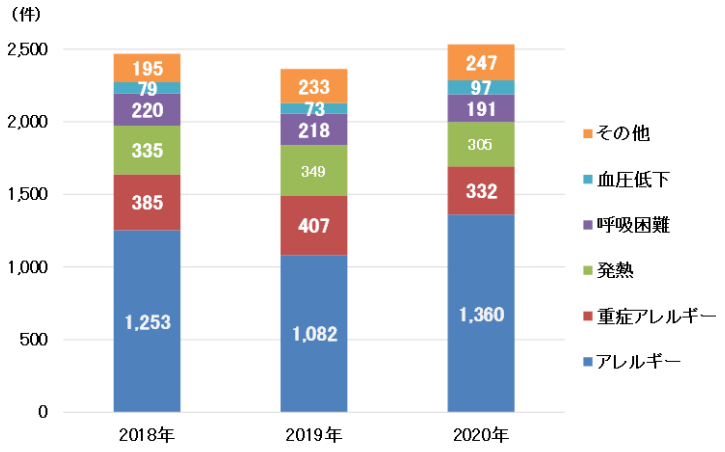



**図４　分類別報告件数の推移**

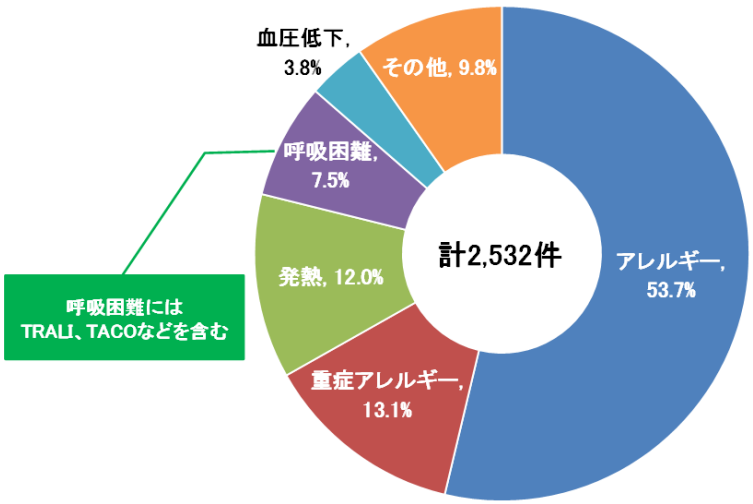



**図５　2020 年の非溶血性副作用の分類別報告件数**

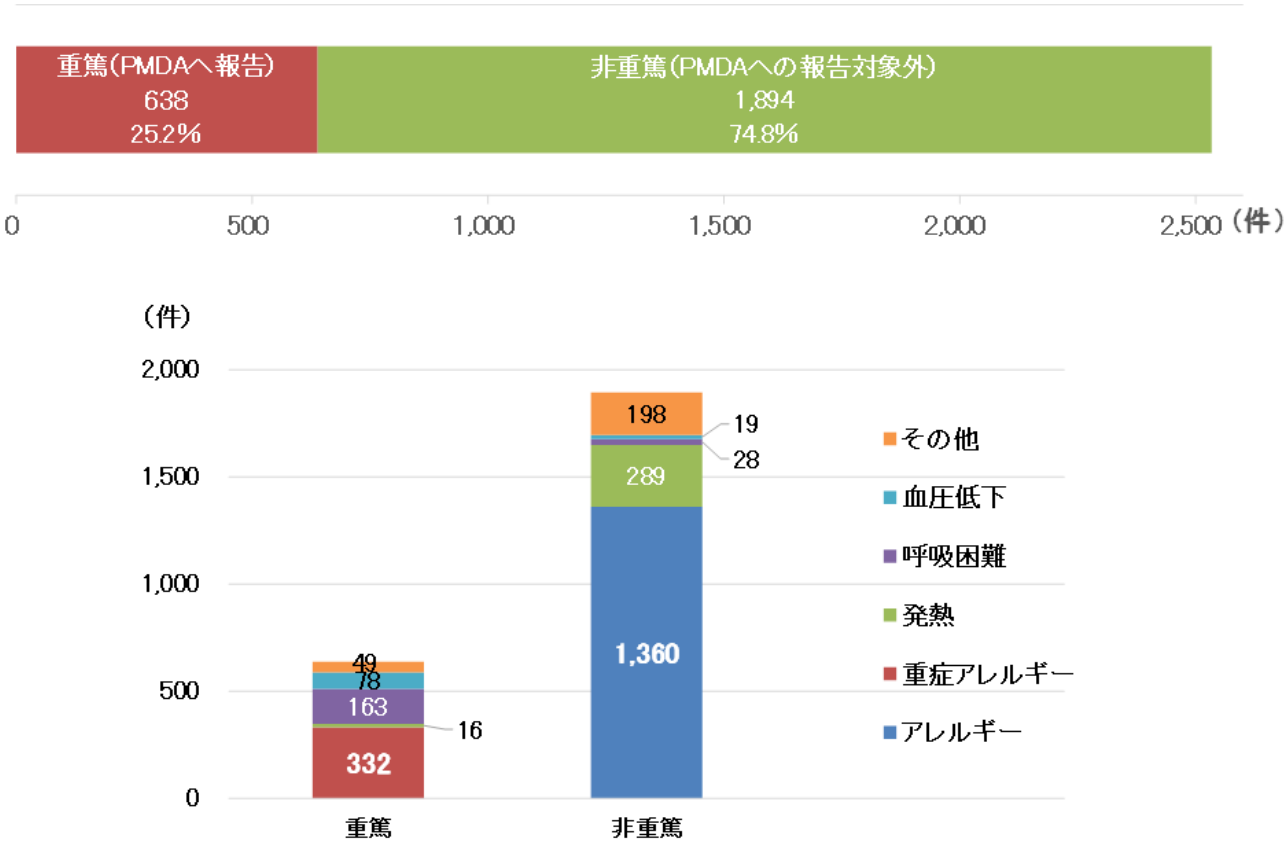



**図６　2020 年の重篤症例*及び非重篤症例の副作用報告件数**

＊重篤症例：担当医師が「重篤」と判断した症例及び担当医師が「非重篤」と判断したが、副作用の症状等から日本赤十字社が「詳細調査」を必要と判断した症例

[TRALI 及び TACO の症例評価状況]

日本赤十字社では医療機関から報告された輸血副作用・感染症症例のうち、TRALI 及び TACO が疑われる症例に対し、呼吸器の専門医を含め TRALI 及び TACO の評価を行い、その結果を医療機関にフィードバックしている。TRALI については、2004 年に行われた Consensus Conference で提唱された TRALI 診断基準（Transfusion. 2004;44:1774-89.）に基づき評価を行ってきた。一方、TACO については TRALI のような統一された基準がなく、循環過負荷の原因が輸血のみにあるのかを明確にするため、もともと循環過負荷を起こしやすい状態である心不全や透析、人工心肺等の使用症例については評価対象から除外する日本赤十字社独自の TACO 評価基準を用いて 2012 年４月から TACO 評価を開始した。2020 年の TRALI 及び TACO の評価結果を図７に示す。

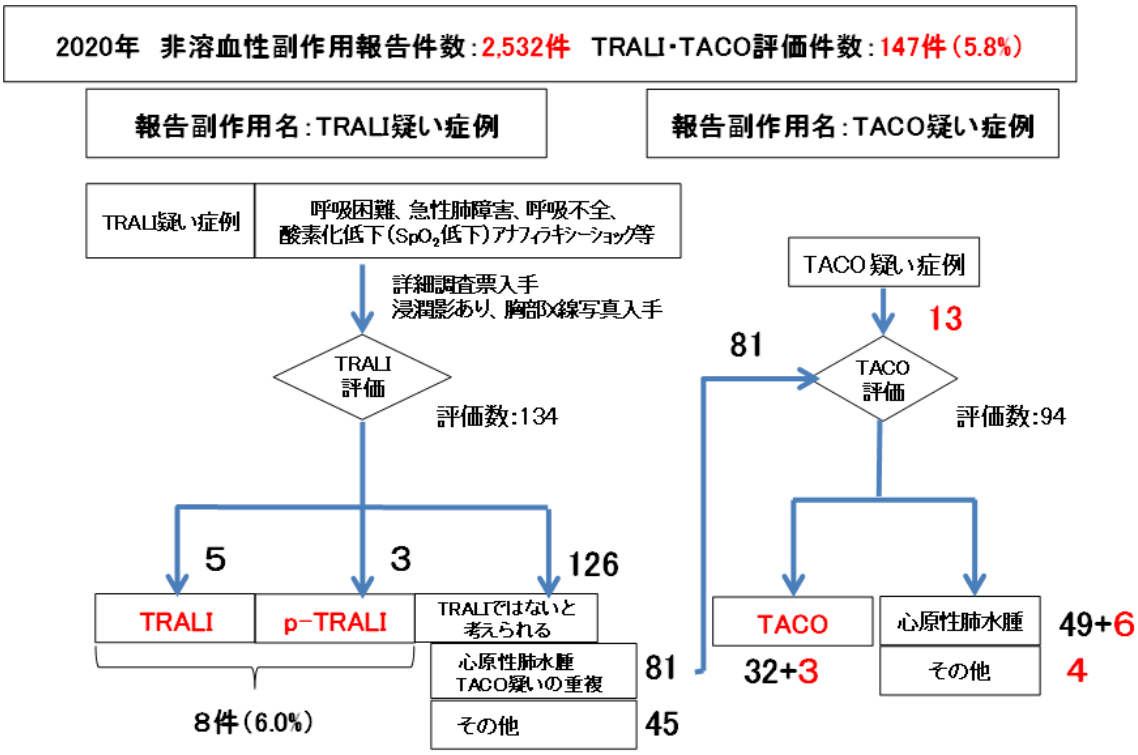



**図７ TRALI 及び TACO の評価結果（2020 年）**

[TRALI]

- 2020 年に医療機関から報告された非溶血性副作用 2,532 件のうち、TRALI 疑いと報告された症例のほか、呼吸困難、$SpO_2$ 低下等で胸部 X 線画像で両側に浸潤影が認められた 134 件を TRALI の評価対象とした。
- TRALI 評価の結果、TRALI ５件、possible-TRALI ３件であった。
- 上記の８件のうち、製剤から白血球抗体が検出された症例は２件、さらに患者リンパ球とのクロスマッチ（コンピュータクロスマッチ含む）が陽性となった症例は１件であった。
- TRALI と評価されなかった症例 126 件のうち、心原性肺水腫と考えられた症例は 81 件で、これらは TACO の評価も行った。

・それ以外の 45 件には、その他の副作用（アレルギー性やアナフィラキシーによる呼吸困難等）と評価された症例の他、診断基準の「必要なデータ」（胸部 X 線画像、輸血前の呼吸状態を示すデータ）が不足している症例及び診断基準から外れる症例（発症時間の基準から大幅に超過する症例、輸血前から急性呼吸不全が存在する症例）などが含まれる。

[TACO]

・2020 年に TACO 評価対象となった症例 94 件のうち、TRALI 評価により心原性肺水腫とされ、TACO 評価を行った症例が 81 件、医療機関から TACO 疑いと報告された症例が 13 件あった。評価の結果 TACO と診断された症例は、それぞれ 32 件及び３件であった。なお、輸血前から存在する心不全や透析、人工心肺等の使用については、もともと循環過負荷を起こしやすい状態である「除外項目」とし、TACO の基準を満たしていてもこれらに該当する場合は TACO ではなく、心原性肺水腫と評価している。
・2020 年に TACO と評価された症例の患者男女比及び使用製剤を図８に、同様に日本赤十字社で TACO の評価を開始した 2012 年４月から 2020 年までの累積データを図９に示す。高齢者で発症しやすい傾向があり、使用製剤では、複合製剤を含め赤血球製剤が使われている例が多く、2012 年４月から 2020 年までに TACO と評価された症例の約８割で赤血球製剤が使用されていた。

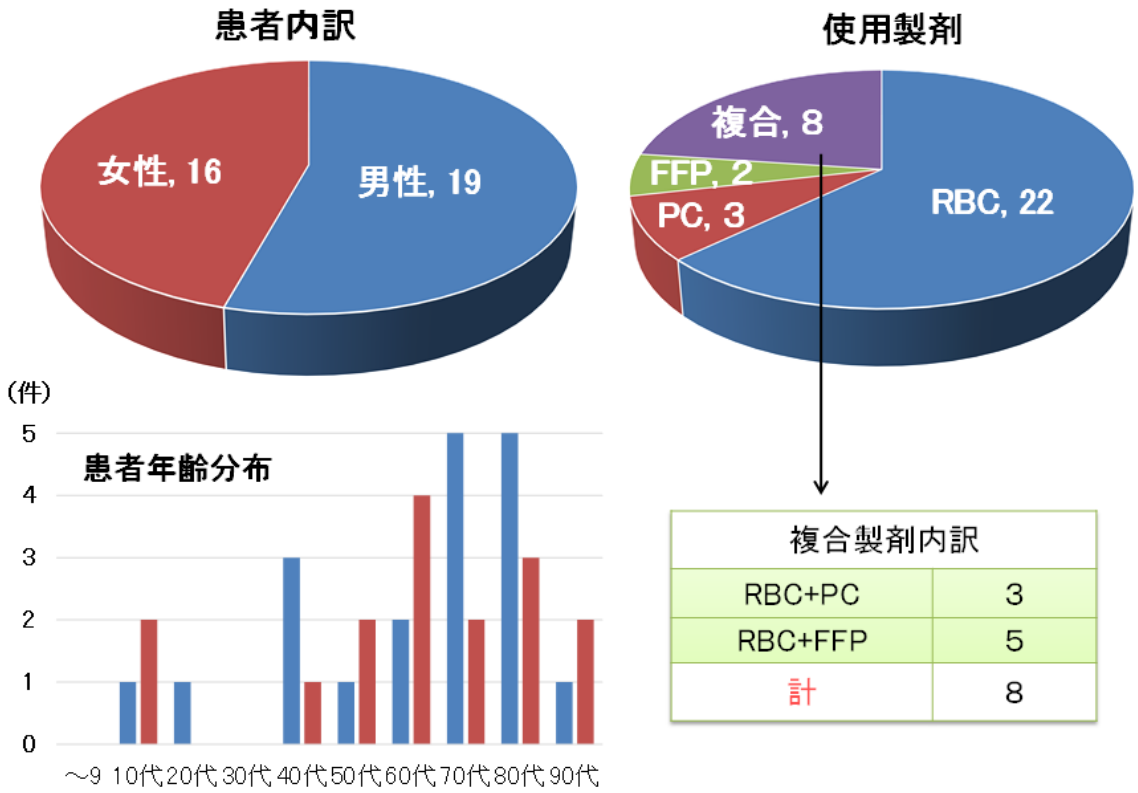



**図８　TACO と評価された患者男女比及び使用製剤（2020 年）**

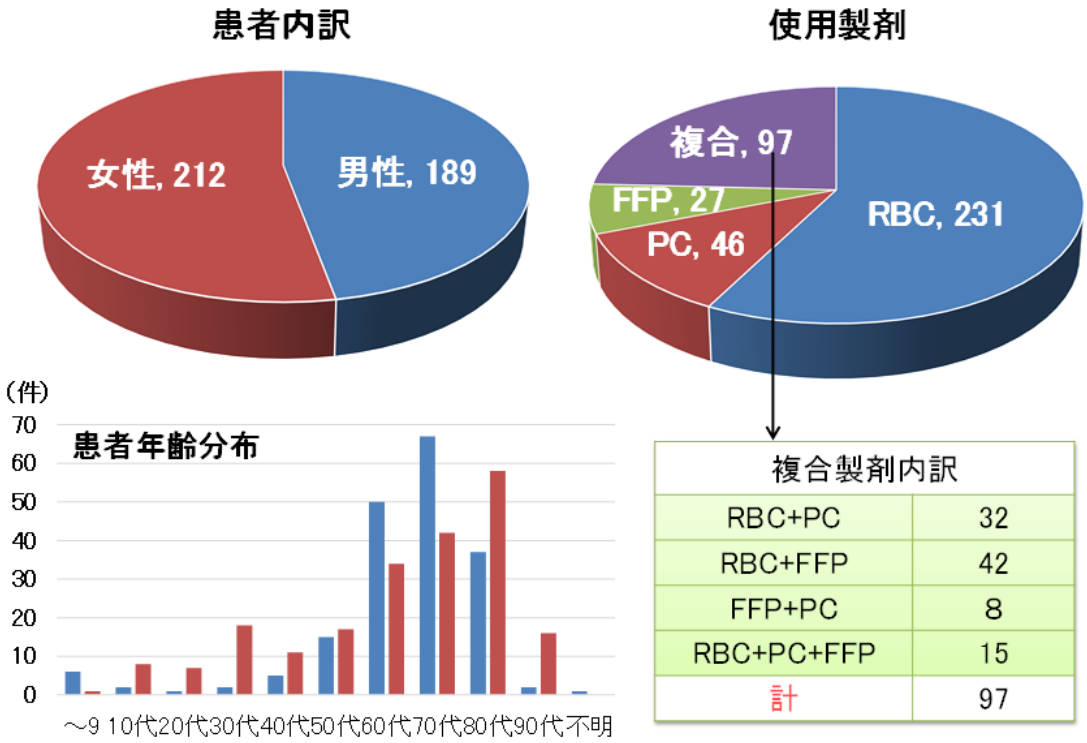



**図９　TACO と評価された患者男女比及び使用製剤（2012 年４月～2020 年）**

[TRALI 及び TACO の考察と今後の課題]

- TRALI 疑いと報告された症例のうち、TRALI と評価された症例の割合は、評価対象症例の５%以下である。なお、2020 年は TRALI による死亡と評価された症例はなかった。
- TRALI の安全対策として、男性献血者の 400mL 献血からの FFP 優先製造（Male Dominant FFP; MDF）を実施している。400mL 献血由来のほぼ 100%が男性献血者由来である一方、200mL 献血由来は 20%弱、成分献血由来は約 70%が男性献血者由来である。
- 2020 年は 147 件の症例に対し TRALI 及び TACO 評価を行った。TRALI（p-TRALI を含む）と評価された症例は８件である。一方、TACO 及び心原性肺水腫と評価された症例は 35 件及び 55 件であり、多数を占める状況が継続している。
- TACO は循環過負荷による心不全の病態であることから、輸血前の NT-proBNP*測定や腎機能低下有無の確認等により潜在的な心不全リスクを把握しておくことが重要であり、今後の検討課題である。輸血前に心不全リスクが疑われる患者への輸血は輸血量・輸血速度に注意し、輸血中も十分な観察が必要である。

  ＊NT-proBNP：N-terminal pro-brain natriuretic peptide（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）
- 日本赤十字社では、循環過負荷の原因が輸血のみにあるのか明確にし、適切な輸血が行われたとしても発生する TACO があるのかを検討するために、輸血前から循環過負荷を起こしやすい状態である心不全や透析等がある場合は TACO と評価しないという「除外項目」を設けた日本赤十字社評価基準により評価してきたが、除外項目に該当せず適切な輸血が行われていても発生する TACO 症例が多くあることが分かった。

・TRALI や TACO の国際的な評価基準が変更されたことを受け(Transfusion.2019;59:2465-76、ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB.2018.)、日本赤十字社において検討を重ねた結果、2021 年４月から新基準にて TRALI 及び TACO 症例の評価を行うこととしている。

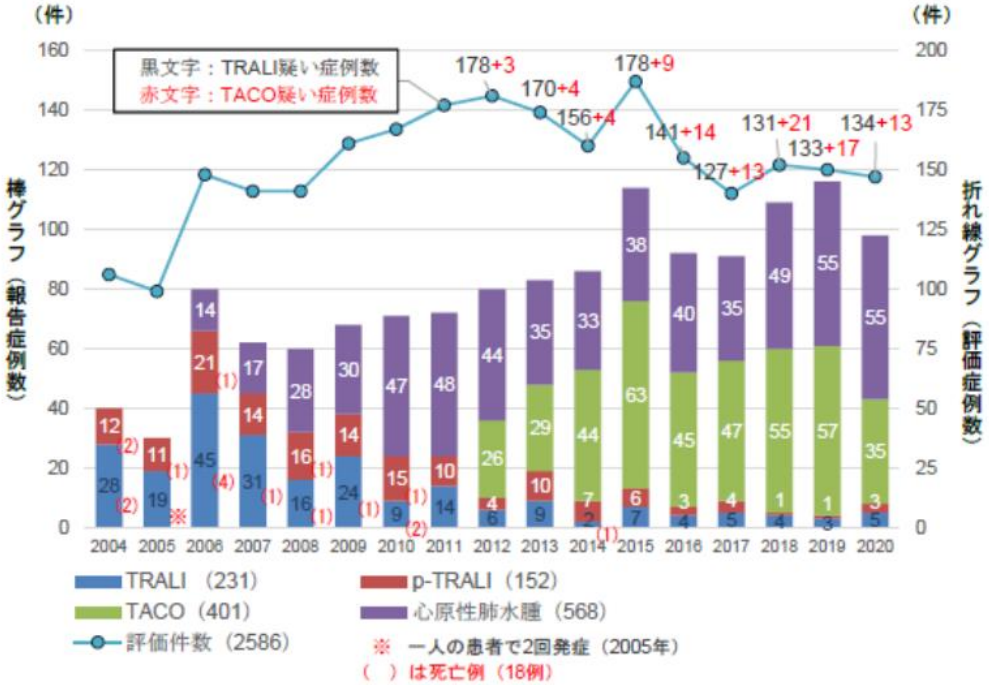
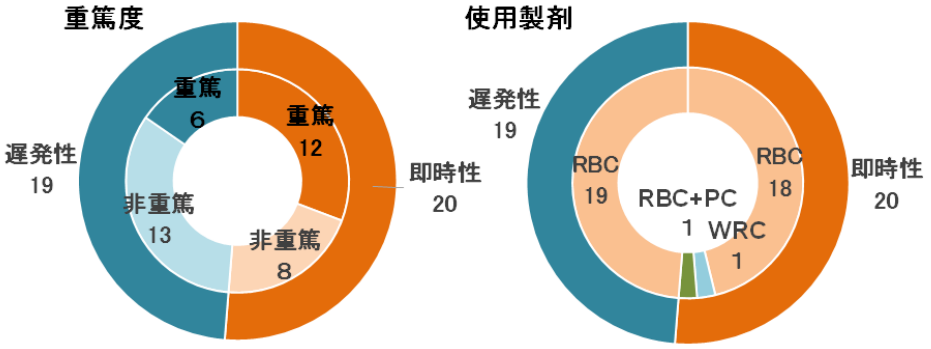



**図 10　TRALI 及び TACO の評価状況（2004 年～2020 年）**

### ② 溶血性副作用

2020 年に医療機関から報告された溶血性副作用症例は 39 件であり、重篤症例は 18 件であった（図 11）。報告された症例のうち即時性が 20 件、遅発性が 19 件であった。溶血性副作用の報告を受けて日本赤十字社で調査を行った 17 件中、患者血液に不規則抗体が検出された症例は７件（即時性：５件、遅発性：２件）であり、Rh 系や Kidd の他、自己抗体が検出された。なお、使用製剤はすべての症例で赤血球製剤を含んでいた。




| | 重篤 | | 非重篤 | |
|---|---|---|---|---|
| 即時性 | 5 | 抗 C+抗 e+自己抗体:1<br>自己抗体:4 | | |
| 遅発性 | 3 | 抗 $Jk^a$:2<br>抗 $Jk^b$:1* | 3* | 抗 E+抗 $Jk^b$:1<br>抗 C:1<br>抗 $Jk^a$:1 |

＊医療機関からの報告

**図 11　2020 年に報告された溶血性副作用件数と患者から検出された抗体**

③ 輸血関連移植片対宿主病（TA-GVHD：Transfusion-associated graft versus host disease）

・2020 年は医療機関から TA-GVHD 疑い症例の報告はなかった。
・2000 年以降、日本赤十字社が製造販売した輸血用血液製剤が原因と考えられる TA-GVHD の確定症例はない。

## ２）感染症

### ① 輸血後感染が疑われ報告された症例

2020 年に報告された輸血後感染症疑い症例（医療機関からの報告、献血後情報由来症例を含む）の内訳及び症例数の年次推移を図 12 に示す。2020 年の報告数は HBV 疑い症例が 13 件、HCV 疑い症例が９件、細菌感染疑い症例が 25 件、その他 16 件の計 63 件であった。

このうち、輸血による感染症として特定された症例は、2020 年は輸血による HBV 感染が２件、HEV 感染が６件及び細菌感染が２件であった（表１）。HCV 及び HIV については個別検体による核酸増幅検査（NAT: Nucleic acid Amplification Test）導入以降、輸血による感染と特定された症例はない（図 13 ）。

特定症例は、血液製剤及び患者血液からウイルス等の病原体が検出され、ウイルスの場合は、遺伝子解析等により塩基配列の相同性が確認された症例、または、献血者の献血後情報に基づく遡及調査により患者の感染が確認され、輸血による因果関係が高い症例等である。細菌の場合は、遺伝子型試験（PFGE: Pulsed-Field Gel Electrophoresis）、毒素型別試験等で菌株等が一致した場合に特定症例としている。

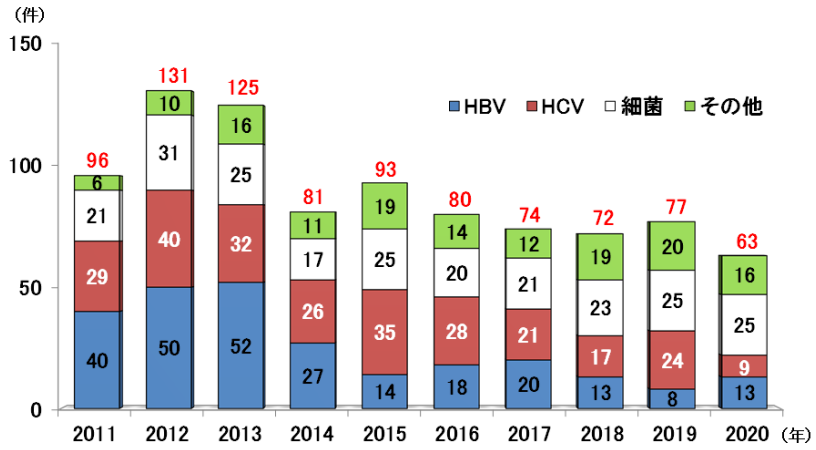



**図 12　輸血後感染症疑い症例の病原体別報告件数の推移**

**表 1　2020 年に報告された輸血後感染疑い症例の病原体別解析結果**

| 病原体 | 報告件数 | 輸血による感染特定件数 | 輸血による感染ではない件数 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 輸血前から陽性 | 輸血前後陰性 |
| HBV | 13 | 2 | 1 | 0 |
| HCV | 9 | 0 | 0 | 0 |
| 細菌 | 25 | 2 | 0 | 0 |
| CMV | 3 | 0 | 1* | 0 |
| HEV | 11 | 6 | 0 | 0 |
| Parvo B19 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| HTLV-1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 63 | 10 | 2 | 0 |

*母乳からの感染にて因果関係なしと判断

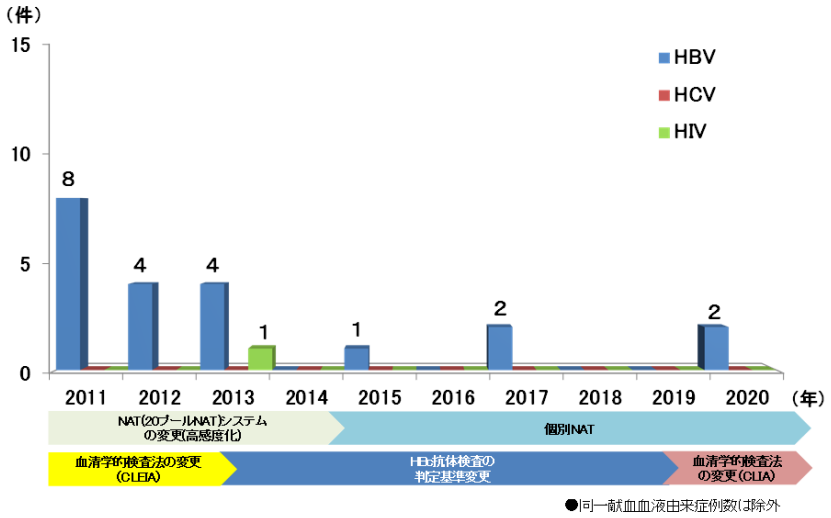



**図 13　採血年別輸血後感染症の推移（HBV・HCV・HIV）**

## ② 輸血による感染と特定された症例概要

輸血による感染と特定された症例の概要を以下に示す。

[HBV]

2020 年は 13 件の感染疑い報告に対し、輸血による感染と特定されたものは、献血血液のスクリーニング検査の陽転化情報に基づく遡及調査により判明した２件であった。

**表２　輸血後 HBV 感染症例(2020)**

| 原疾患 | 輸血用血液製剤(採血年月) | 年齢 | 性別 | 輸血前 | | 輸血後 | | ALT | | 患者転帰 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 検査項目 | 検査結果 | 陽転項目 | 輸血からの期間 | 最高値(IU/L) | 輸血からの期間 | |
| 急性骨髄性白血病 | Ir-PC-LR（2020.1） | 70代 | 女 | HBs抗原<br>HBs抗体<br>HBc抗体 | 陰性 | HBV-DNA | 23週 | 715 | 38週 | 未回復 |
| | | | | | | HBs-Ag | 38週 | | | |
| 急性骨髄性白血病 | Ir-PC-LR（2020.8） | 30代 | 男 | HBs抗原<br>HBs抗体<br>HBc抗体 | 陰性 | HBV-DNA<br>HBs-Ag | 7週 | - | - | 不明 |

[HEV]

2020 年は 11 件の感染疑い報告に対し、輸血による感染と特定されたものは、医療機関からの自発報告から判明した症例が３件、遡及調査により判明した症例が３件であった。

**表３　輸血後 HEV 感染症例(2020)**

| | 原疾患 | 輸血用血液製剤(採血年月) | 年齢 | 性別 | 輸血前 | | | 輸血後 | | ALT | | 患者転帰 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 検査項目 | 検査結果 | 輸血までの期間 | 陽転項目 | 輸血からの期間 | 最高値(IU/L) | 輸血からの期間 | |
| 自発報告 | 再生不良性貧血 | Ir-PC-LR（2020.4） | 60 代 | 男 | なし | | | IgA-HEV 抗体 | 6 週 | 2,650 | 42日 | 軽快 |
| | 大動脈弁狭窄症・閉鎖不全 | FFP-LR（2019.6） | 70 代 | 男 | なし | | | HEV-RNA<br>IgA-HEV 抗体 | 8 週 | 455 | 58日 | 軽快 |
| | 続発性骨髄線維症 | Ir-WRC-LR（2019.12） | 60 代 | 女 | なし | | | HEV-RNA<br>IgA-HEV 抗体 | 30 週 | 288 | 206日 | 軽快 |
| 遡及調査 | 出血性直腸潰瘍<br>中枢神経系血管炎 | Ir-RBC-LR（2019.5） | 不明 | 女 | HEV-RNA<br>IgA-HEV 抗体<br>IgM-HEV 抗体<br>IgG-HEV 抗体 | 陰性 | 0日 | IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体 | 38 週 | 355 | 89日 | 回復 |
| | 節外性 NK・T 細胞性リンパ腫 | Ir-PC-LR（2020.2） | 50 代 | 女 | HEV-RNA<br>IgA-HEV 抗体<br>IgM-HEV 抗体<br>IgG-HEV 抗体 | 陰性 | 1日 | HEV-RNA | 4 週 | 66 | 17日 | 軽快 |
| | 急性リンパ性白血病 | Ir-PC-LR（2020.5） | 20 代 | 男 | HEV-RNA<br>IgA-HEV 抗体<br>IgM-HEV 抗体<br>IgG-HEV 抗体 | 陰性 | 1日 | HEV-RNA<br>IgG-HEV 抗体 | 6 週 | 275 | 42日 | 回復 |

## [細菌]

2020 年は 25 件の感染疑い報告に対し、PFGE で菌株が一致し輸血による感染と特定された症例は２件であった。

**表４　輸血後細菌感染症例(2020)**

| | 輸血用血液製剤（採血年月） | 原疾患 | 年齢 | 性別 | 症状 | 発現時間（投与開始後） | 輸血後の検査結果 輸血用血液製剤 | 輸血後の検査結果 患者血液 | 患者転帰 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 自発報告 | Ir-PC-LR（2020.6） | 骨髄異形成症候群 | 80代 | 女 | 悪寒戦慄、発熱、血圧低下 | 約4時間 | *Enterococcus faecium* | *Enterococcus faecium* | 軽快 |
| 自発報告 | Ir-PC-LR（2020.9） | 急性リンパ性白血病 | 40代 | 女 | 悪寒戦慄、発熱、嘔吐、水様便、血圧低下、酸素飽和度低下 | 15分 | *Escherichia coli* | *Escherichia coli* | 回復（後遺症あり） |

### ３）文献・学会情報から入手した副作用及び感染症個別症例情報

#### ①　国内症例

2020 年に国内の文献・学会情報から入手した症例を表５に示す。なお、表５に示した国内症例は医療機関等から日本赤十字社への報告がなく、文献・学会のみで発表された症例であるが、当該症例の文献著者及び著者の所属医療機関等に日本赤十字社の MR を通じ副作用の重篤度や使用製剤について調査を実施した。調査の結果、輸血による重篤副作用及び感染症と判断した症例は PMDA へ個別症例報告を行った。

**表５　2020 年に文献調査により入手した日本国内の輸血副作用等症例**

| No | 被疑薬 | 年齢 | 性別 | 有害事象 | 誌名 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 | 88 | 女 | 遅発性溶血性副作用 | 日本内科学会関東地方会. 2019; 655回: 49. |
| 2 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」 | 59 | 男 | 急性肺水腫 | Respir Med Case Rep.2020; 29:101016 |
| 3 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 70代 | 女 | 即時性溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(1): 80-81. |
| 4 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 40 | 女 | 悪寒・戦慄<br>末梢チアノーゼ | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 437 |
| 5 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 53 | 女 | 遅発性溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 436 |
| 6 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 82 | 女 | 遅発性溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 436 |
| 7 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 50代 | 男 | 溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 436 |
| 8 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 64 | 女 | 遅発性溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 435 |
| 9 | 赤血球液-LR「日赤」 | 70代 | 女 | 遅発性溶血性副作用 | 日本輸血細胞治療学会誌 2020; 66(2): 412 |

［概要］

・No. ２以外は不規則抗体の関与が疑われた溶血性副作用症例である。No. １は輸血前に抗 E が、輸血後には更に抗 c が検出された。No. ３は輸血前の不規則抗体検査が陽性であったが不規則抗体同定困難であった。血液センターに同定依頼をした結果、輸血後に抗 Jk3 が同定され患者は稀な血液型 Jk(a-b-)型であることが判明した。No. ４は両側水腎症及び子宮頸癌の患者で、貧血のため赤血球製剤を輸血したところ、輸血開始 90 分後に悪寒・戦慄を伴う発熱及び末梢チアノーゼを発症した。輸血前の不規則抗体検査で抗 M が同定され、M 抗原陽性赤血球製剤の輸血による副作用と考えられた。No. ５は輸血後に溶血副作用が出現し、精査したところ抗 E、抗 c、抗 $Fy^b$ 及び抗 $Jk^b$ が検出された。No. ６は輸血前は不規則抗体陰性であったが、輸血後に溶血副作用が生じ、輸血 10 日後に抗 C 及び抗 e が検出された。No. ７は輸血後に溶血所見が認められ、精査した結果、輸血後の患者検体から抗 $Xg^a$ が同定された。No. ８は輸血翌日に溶血所見が認められた。輸血により E、c 抗原に対する免疫が活性化され遅発性溶血性副作用(DHTR)が引き起こされたと考えられた。No. ９は合計４回の輸血の異なるタイミングで複数の抗体（抗 E 及び抗ｃ）が産生され、DHTR が２回引き起こされたと考えられた。
・No. ２は血漿交換施行約４時間後に呼吸不全が急速に悪化した症例である。急性肺水腫が疑われ体外限外ろ過と利尿剤投与をしたが、呼吸状態が改善せず翌日死亡した。

② 外国症例

日本赤十字社が製造している輸血用血液製剤の販売（供給）は日本国内のみであるため、外国の副作用・感染症症例は、外国で使用されている同種同効品による副作用等報告を収集及び調査の対象としており、感染症及び未知の重篤副作用については PMDA に個別症例報告を行っている。2020 年に収集した外国症例を表６に示す。

**表６　2020 年に文献調査により入手し、個別症例報告を行った外国症例**

| No | 発現国名 | 被疑薬<br>（国内同効品） | 年齢 | 性別 | 有害事象 | 誌名 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 米国 | 赤血球液-LR「日赤」 | 30代 | 女 | ポワッサンウイルス感染 | Clin Infect Dis.2020 |
| 2 | スペイン | 赤血球液-LR「日赤」 | 32 | 女 | 網膜中心動脈閉塞 | Arch Soc Esp Oftalmol.2020;20 |
| 3 | ブラジル | 赤血球液-LR「日赤」 | 26 | 女 | デング出血熱 | Transfusion.2020 |
| 4 | 中国 | 赤血球液-LR「日赤」 | 40 | 男 | バベシア症 | Transfusion and Apheresis Science .2020 |
| 5 | 米国 | 赤血球液-LR「日赤」 | 35 | 女 | 急性E型肝炎 | Cureus.2020;12(9) |
| 6 | チェコ | 赤血球液-LR「日赤」 | 36 | 男 | バベシア症 | Folia Parasitologica.2020;67(3):1 |
| 7 | ブラジル | 赤血球液-LR「日赤」 | 29 | 男 | HTLV-2感染 | Journal of the Brazilian Society of Tropical Medicine.2020 |
| 8 | フランス | 赤血球液-LR「日赤」<br>新鮮凍結人血漿-LR「日赤」 | 50代 | 男 | E型肝炎 | Emerg Infect Dis.2020;26(12):2881-2886 |
| 9 | フランス | 新鮮凍結人血漿-LR「日赤」 | 50代 | 男 | E型肝炎 | Emerg Infect Dis.2020;26(12):2881-2886 |
| 10 | 米国 | 血小板濃厚液-LR「日赤」 | 63 | 男 | 細菌感染 | Transfusion.2020 |

［概要］

・No. １は米国のポワッサンウイルス感染症例である。輸血後の患者血清からポワッサンウイルス IgM 抗体及び中和抗体が検出され、遡及調査の結果、供血者１名の同時製造品から当該ウイルス RNA が検出された症例である。当該供血者は供血１か月前に森林でダニに刺されていたこと、同時製造品から当該ウイルス RNA が検出されたこと、供血後の血清から IgM 及び中和抗体が検出されたことから、輸血による感染の可能性が考えられた。
・No. ２はスペインの網膜中心動脈閉塞症例である。輸血１時間後に突然右目の視力を喪失した。D ダイマーの上昇以外の臨床的所見はなく、血管内血栓促進により網膜動脈虚血が生じたと考えられた。
・No. ３はブラジルのデングウイルス(DENV)感染症例である。輸血後の患者検体で DENV-RNA が陽性となり、遡及調査の結果、供血者の保管検体からも当該ウイルス RNA が検出された。患者及び供血者から検出された DENV-RNA は 100%の相同性を示したことから、輸血による DENV 感染が考えられた。
・No. ４は中国のバベシア感染症例である。輸血後に発熱や黄疸等の症状を呈し精査した結果、骨髄液及び末梢血から *Babesia microti* が検出された。患者にダニの咬傷歴や渡航歴はなく発症前に頻回輸血を受けていたことから、輸血によるバベシア感染の可能性が考えられた。
・No. ５は米国の HEV 感染症例である。黄疸出現のため医療機関を受診したところ、患者検体から HEV-IgM が検出された症例である。患者は黄疸発症 16 日前に輸血を受け、輸血以外の HEV 感染リスク要因がないことから輸血による HEV 感染の可能性が考えられた。
・No. ６はチェコのバベシア感染症例である。輸血後に肝脾腫を呈し、リンパ形質転換試験にてバベシア感染が確認された症例である。
・No. ７はブラジルの HTLV-2 感染症例である。鎌状赤血球症のため幼少期から頻回輸血を受けてきた患者が地域の血液疾患患者に対する HTLV-1/2 有病率調査により HTLV-2 キャリアと診断された。輸血以外のリスク要因がないことから輸血による感染が考えられた。
・No. ８及び No. ９はフランスの S/D 処理血漿製剤から感染した HEV 感染症例である。No. ８は輸血後に肝酵素の上昇が見られ、輸血後検体で HEV-IgM、IgG 及び RNA が陽性となり、遡及調査の結果、輸血に使用された血漿製剤の供血者１名の血液から HEV-RNA が検出され塩基配列が一致した。No. ９も輸血後に肝酵素の上昇が見られ、輸血後の検体で HEV-IgM、IgG 及び RNA が陽性となった。遡及調査の結果、血漿製剤の供血者１名から HEV-RNA が検出され相同性が確認された。
・No. 10 は米国の細菌感染症例である。被疑製剤バッグの輸血口の微細な破損から細菌が混入し、輸血による細菌感染が生じた症例である。患者は輸血直後に敗血性ショック症状を呈し、発症 17 時間後に死亡した。被疑製剤の献血者検体からは細菌は検出されず、被疑製剤及び患者検体から同一の３種類の細菌が検出された。なお、被疑製剤は病原因子低減化処理血小板であり、低減化処理後の細菌混入が疑われた事例である。

## ３．外国措置報告・研究報告

外国措置報告は、日本赤十字社が製造販売する医薬品に関連する「外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」（医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 より）に関する情報を入手した場合に PMDA に報告を行っている。研究報告は、日本赤十字社が製造販売する医薬品に関連す

る「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」（医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 より）を入手した場合に PMDA に報告を行っている。

日本赤十字社が製造した輸血用血液製剤は日本国外で販売（供給）していないが、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 及び同法施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、日本赤十字社が製造販売した医薬品でなくても、外国で使用されているものであって、日本赤十字社が製造販売する医薬品と有効成分が同一であれば、投与経路、用法・用量、効能・効果等が異なる場合も報告対象としている。

2020 年に入手した外国措置のうち、報告対象としたものを表 7 に示す。なお、2020 年は上記に該当する研究報告はなかった。

**表 7　2020 年に入手し報告した外国措置報告**

| No. | 公表国 | タイトル | 原題 |
|---|---|---|---|
| 1 | 欧州（ECDC） | 緊急リスク評価－中国武漢における新型コロナウイルスによる肺炎の地域内集団発生 | Rapid Risk Assessment: Cluster of pneumonia cases caused by a novel coronavirus, Wuhan, China. (2020/1/17) |
| 2 | | コロナウイルス感染症2019（COVID-19）とEU/EEAにおけるヒト由来製品（SoHO）の供給 | Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA- second update. (2020/12/10) |
| 3 | 米国（FDA） | 血液事業者に向けた新型コロナウイルスの流行に関する最新情報 | Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak. (2020/2/4) |
| 4 | | 血液事業者に向けた新型コロナウイルスの流行に関する最新情報（2020/2/4の更新版） | Updated Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak. (2020/5/11) |
| 5 | | 業界向けガイダンス：新型コロナウイルス感染症大流行時の公衆衛生緊急事態における血液と血液成分に関する代替手順 | Alternative Procedures for Blood and Blood Components during the COVID-19 Public Health Emergency: Guidance for Industry. (2020/4) |
| 6 | | 業界向けガイダンス：ヒトTリンパ球向性ウイルス1型及び2型の輸血感染リスク低減化のための血 清学的検査の使用 | Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Human T-Lymphotropic Virus Types I and II (HTLV-I/II); Guidance for Industry. (2020/2/6) |
| 7 | 豪州（TGA） | TGAは性行為に基づくリスク因子のある全血供血者の献血延期期間の短縮を承認した | TGA approves reduction of the deferral period for whole blood donors with sexual activity risk factors. (2020/4/15) |
| 8 | | TGAは成分血漿及び成分血小板供血者に対する供血延期期間の短縮を承認した | TGA approves reduction of the deferral period for blood and plasma donors. (2020/8/4) |

［概要］

・No. 1 及び No. 2 は欧州疾病予防管理センター（ECDC）から血液事業者に向け発出された新型コロナウイルスの流行及び供血に関する最新情報である。2019 年 12 月 31 日に中国武漢で原因不明の肺炎が報告され、その後、新型コロナウイルスによるものと判明した。これを受けて ECDC から Rapid Risk Assessment（緊急リスク評価）が発出された。輸血用血液製剤を含むヒト由来製品（SoHO）については、新型コロナウイルスに曝露した可能性のある日又は中国の武漢から帰国した日から 21 日間は供血や組織/臓器の提供を延期する

こと、症状が消失し治療を了した後最低28日間は供血等を行わないこと等が推奨された。その後、新型コロナウイルス（COVID-19）の疫学的状況の変化に対応し、ドナー適格基準の評価等SoHOの供給に関する新たな情報が更新された。

・No.３及びNo.４は米国保健福祉省食品医薬品局（FDA）から血液事業者に向け発出された新型コロナウイルスの流行に関する最新情報である。同ウイルス大流行により激減する供血を確保するため、供血者の適格性に関するガイダンスの修正・追加が行われた。

・No.５は米国FDAから発出された新型コロナウイルス大流行時の血液と血液成分の取扱いに関する代替手順を提示したガイダンスである。同ウイルスの大流行により供血が激減する中で必要量を確保するため、供血者の適格性に関連する種々のガイダンスの修正・追加が行われた。

・No.６は米国 FDA から発出されたヒト T リンパ球向性ウイルス１型及び２型（HTLV-1/2）の血清学的検査に関するガイダンスの最終版である。HTLV-1/2 抗体スクリーニング検査結果による供血延期要件、以前にHTLV-1/2抗体検査が陽性のため供血延期とされた供血者のリエントリー要件、陽性供血者由来製品の管理（遡及対象期間等）などについて勧告された。

・No.７及びNo.８は豪州保健省薬品・医薬品行政局（TGA）から発出された供血延期期間短縮に関する情報である。TGAは、2020年４月に性行為に基づくリスク要因のある全血供血者の延期期間を最後の性的接触以降 12 か月間から３か月間に短縮することを承認した。その後、2020 年８月に原案の適用範囲を成分血漿及び成分血小板供血者にも拡大する旨の追加提案がLifebloodから提出され、TGAはこれを承認した。

## ４．輸血用血液製剤の安全対策

医療機関から報告された輸血副作用・感染症症例や、供血者より得られる献血後情報の評価・検討結果に基づき、安全対策を講じている。2020年に実施した安全対策を以下に示す。

### １）HEV-NAT導入による輸血用血液製剤の安全対策の実施について

日本赤十字社は、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として、全ての献血血液に対し各種病原体の検査（血清学的検査、NAT）を実施している。1999年10月にHBV・HCV・HIVの３種のウイルスに対しプール検体によるNATスクリーニングを導入し、2014年８月からは個別検体によるNAT（個別NAT）スクリーニングを実施している。HEVについては、重症化が懸念されるHEV genotype４の輸血感染症例があったことから、2005年１月より輸血後感染が認められた北海道において研究的にHEV-NATを開始した。2007年１月より陽性率の高い北海道で試行的にHEV-NATを実施し、献血者におけるHEVの感染状況、病態、臨床経過等の調査を実施してきた。その後、世界的に輸血によるE型肝炎の問題が注目されるようになり、日本赤十字社でも更なる安全対策として検討を進め、2020 年８月５日採血分から全ての献血血液に対しHEVの個別NATスクリーニングを導入した（図14）。また、輸血後HEV感染症例の推移を図15に示す。北海道で初めて輸血後HEV感染症が確認された2002年から2020年の間、計45症例の輸血後HEV感染症症例が特定されている。2020年は自発報告及び遡及調査による感染症例がそれぞれ３例あったが、2020 年８月５日の HEV-NAT 導入以降に採血された輸血用血液製剤による輸血後HEV感染が特定された症例はない。

令和2年7月

## HEV-NAT導入による輸血用血液製剤の更なる安全対策の実施について

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性の向上のため、新たにE型肝炎ウイルス（HEV）の核酸増幅検査（NAT）を実施することとしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

謹白

### 1. 導入経緯

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として、全ての献血血液に対し各種病原体の検査（血清学的検査、NAT）を実施しております。1999年10月にHBV・HCV・HIVの3種のウイルスに対しプール検体によるNATスクリーニングを初めて導入し、2014年8月からは個別検体によるNAT（個別NAT）スクリーニングを実施しております。

HEVについては、重症化が懸念されるHEV genotype 4の輸血感染症例があったことから、2007年1月より経口肝炎研究班*と共同して陽性率が高い北海道で試行的にHEV-NATを実施し、献血者におけるHEVの感染状況、病態、臨床経過等の調査を実施してきました。その後、世界的に輸血によるE型肝炎の問題が注目されるようになり、日本赤十字社でも更なる安全対策として検討を進め、今般、全ての献血血液に対しHEVの個別NATスクリーニングを導入することとしました。

※ 日本医療研究開発機構研究 肝炎等克服実用化研究事業「経口感染によるウイルス性肝炎（A型及びE型）の感染防止、病態解明、治療等に関する研究」

### 2. 導入時期

**2020年8月5日採血分より**導入を予定しています。

### 3. HEV-NAT実施済み製剤の供給開始時期

採血日が2020年8月5日以降の製剤についてはHEV-NATを実施し、製造工程の違いにより順次供給を開始します。解凍人赤血球液（FTRC）を除き、製剤ラベルの採血年月日が「20.08.05」以降の輸血用血液製剤はHEV-NATを実施したものです。FTRCは解凍年月日が「20.08.19」以降のものがHEV-NAT実施済みとなります。詳細は裏面の表をご参照ください。新鮮凍結血漿（FFP）及びFFPを使用し製造する合成血につきましては、採血後6か月間（180日）の貯留期間が終了後、HEV-NAT実施済みの製剤を順次供給します。

貯留期間：FFPを製造後直ちに供給せず、採血後6か月間（180日）以上保管した製剤を供給する安全対策の一つです。これにより、貯留期間中に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い製剤を除外することができます。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

**図 14　HEV-NAT 導入による輸血用血液製剤の更なる安全対策の実施にかかるお知らせ**

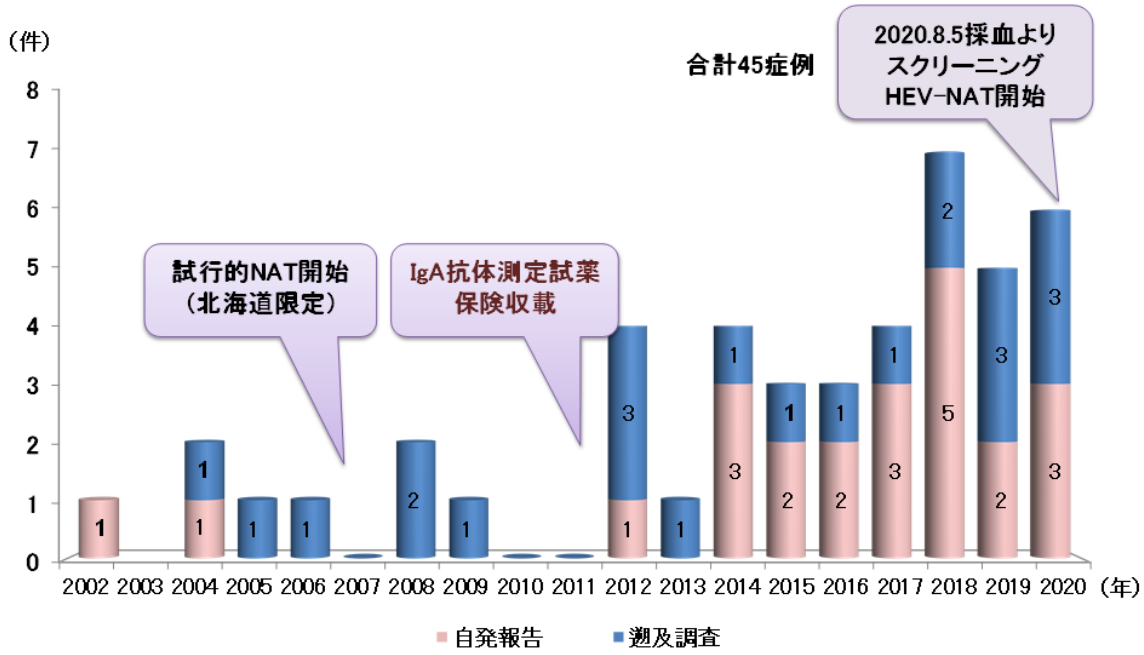
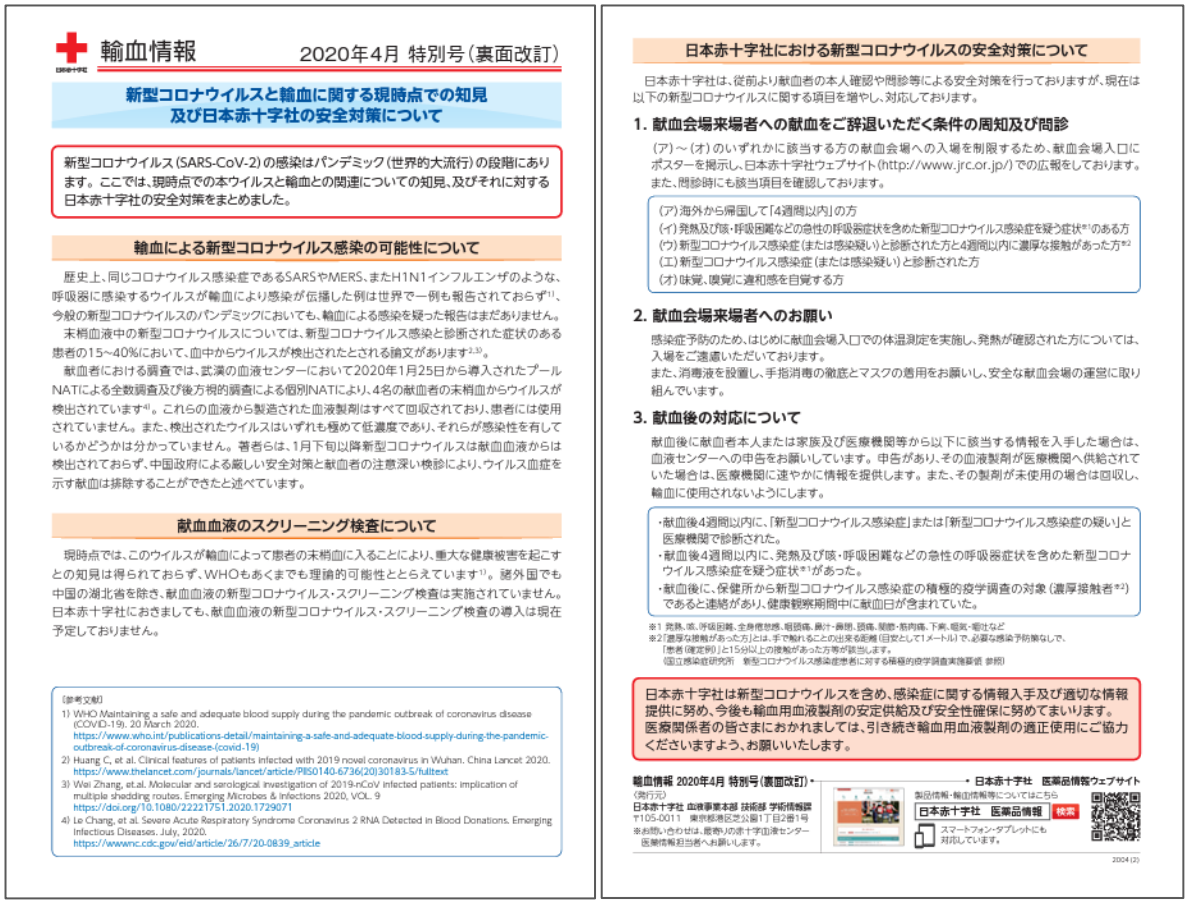



**図 15　輸血後 HEV 感染症例の推移**

## ２）新型コロナウイルスに係る安全対策について

日本赤十字社は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の世界的流行を受け、2020 年４月に「新型コロナウイルスと輸血に関する現時点での知見及び日本赤十字社の安全対策について」の輸血情報の特別号を発出した（図 16）。日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性確保のため、従前より献血者の本人確認や問診等による安全対策を行っているが、新型コロナウイルスについては献血会場での感染拡大防止対策も併せて実施する必要があり、「新型コロナウイルス感染症に対する取り組み及び献血会場来場者へのお願い」（図 17）、「献血会場来場者への献血をご辞退いただく条件の周知」（図 18）、及び「献血後の対応」（図 19）など様々な安全対策を講じ、感染状況や新たな知見の入手に合わせて見直しを行っている。

なお、感染者の血液が新型コロナウイルス PCR 陽性となることが確認されているが、PCR 陽性の血液からのウイルス培養に成功した事例は世界的にも認められておらず、輸血による感染が確認された事例も報告がないことから、輸血による新型コロナウイルス感染は理論的なリスクにとどまると考えられている。



輸血情報　2020年4月 特別号（裏面改訂）

新型コロナウイルスと輸血に関する現時点での知見
及び日本赤十字社の安全対策について

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染はパンデミック（世界的大流行）の段階にあります。ここでは、現時点での本ウイルスと輸血との関連についての知見、及びそれに対する日本赤十字社の安全対策をまとめました。

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。

末梢血液中の新型コロナウイルスについては、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、血中からウイルス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、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。また、検出されたウイルスはいずれも極めて低濃度であり、それらが感染性を有しているかどうかは分かっていません。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。

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、WHOもあくまでも理論的可能性ととらえています[1]。諸外国でも中国の湖北省を除き、献血血液の新型コロナウイルス・スクリーニング検査は実施されていません。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。

（参考文献）
1) WHO Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). 20 March 2020. https://www.who.int/publications-detail/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://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30183-5/fulltext
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

日本赤十字社における新型コロナウイルスの安全対策について

日本赤十字社は、従前より献血者の本人確認や問診等による安全対策を行っておりますが、現在は以下の新型コロナウイルスに関する項目を増やし、対応しております。

1. 献血会場来場者への献血をご辞退いただく条件の周知及び問診

（ア）～（オ）のいずれかに該当する方の献血会場への入場を制限するため、献血会場入口にポスターを掲示し、日本赤十字社ウェブサイト（http://www.jrc.or.jp/）での広報をしております。また、問診時にも該当項目を確認しております。

（ア）海外から帰国して「4週間以内」の方
（イ）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※1のある方
（ウ）新型コロナウイルス感染症（または感染疑い）と診断された方と4週間以内に濃厚な接触があった方※2
（エ）新型コロナウイルス感染症（または感染疑い）と診断された方
（オ）味覚、嗅覚に違和感を自覚する方

2. 献血会場来場者へのお願い

感染症予防のため、はじめに献血会場入口での体温測定を実施し、発熱が確認された方については、入場をご遠慮いただいております。
また、消毒液を設置し、手指消毒の徹底とマスクの着用をお願いし、安全な献血会場の運営に取り組んでいます。

3. 献血後の対応について

献血後に献血者本人または家族及び医療機関等から以下に該当する情報を入手した場合は、血液センターへの申告をお願いしています。申告があり、その血液製剤が医療機関へ供給されていた場合は、医療機関に速やかに情報を提供します。また、その製剤が未使用の場合は回収し、輸血に使用されないようにします。

・献血後4週間以内に、「新型コロナウイルス感染症」または「新型コロナウイルス感染症の疑い」と医療機関で診断された。
・献血後4週間以内に、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※1があった。
・献血後に、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※2）であると連絡があり、健康観察期間中に献血日が含まれていた。

※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「濃厚な接触があった方」とは、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等が該当します。
（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 参照）

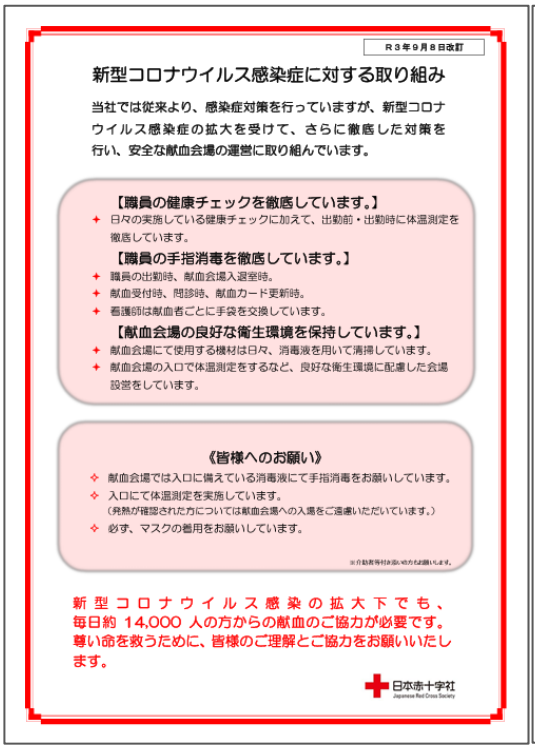
日本赤十字社は新型コロナウイルスを含め、感染症に関する情報入手及び適切な情報提供に努め、今後も輸血用血液製剤の安定供給及び安全性確保に努めてまいります。医療関係者の皆さまにおかれましては、引き続き輸血用血液製剤の適正使用にご協力くださいますよう、お願いいたします。

輸血情報 2020年4月 特別号（裏面改訂）
（発行元）
日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター医療情報担当者へお願いします。

日本赤十字社　医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら
日本赤十字社 医薬品情報 検索
スマートフォン・タブレットにも対応しています。

2004(2)

**図 16　新型コロナウイルスと献血に関する現時点での知見及び日本赤十字社の安全対策について**



R３年９月８日改訂

新型コロナウイルス感染症に対する取り組み

当社では従来より、感染症対策を行っていますが、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、さらに徹底した対策を行い、安全な献血会場の運営に取り組んでいます。

【職員の健康チェックを徹底しています。】
- 日々の実施している健康チェックに加えて、出勤前・出勤時に体温測定を徹底しています。

【職員の手指消毒を徹底しています。】
- 職員の出勤時、献血会場入退室時。
- 献血受付時、問診時、献血カード更新時。
- 看護師は献血者ごとに手袋を交換しています。

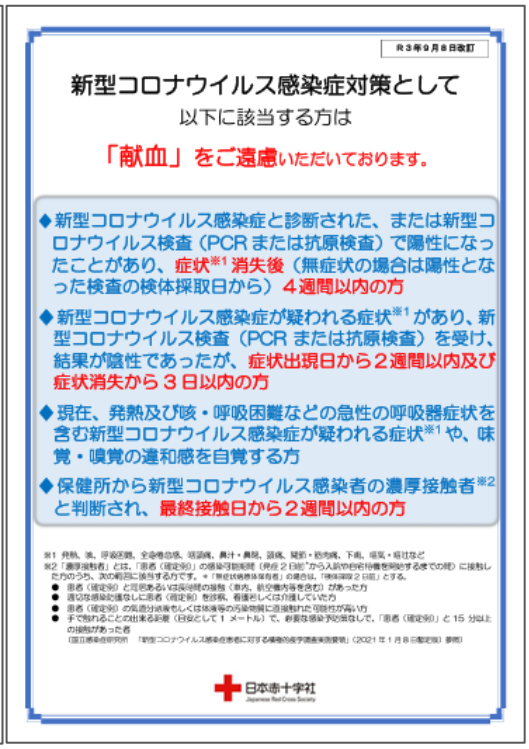
【献血会場の良好な衛生環境を保持しています。】
- 献血会場にて使用する機材は日々、消毒液を用いて清掃しています。
- 献血会場の入口で体温測定をするなど、良好な衛生環境に配慮した会場設営をしています。

《皆様へのお願い》
- 献血会場では入口に備えている消毒液にて手指消毒をお願いしています。
- 入口にて体温測定を実施しています。
（発熱が確認された方については献血会場への入場をご遠慮いただいています。）
- 必ず、マスクの着用をお願いしています。

※介助者等付添い方々もお願いします。

新型コロナウイルス感染の拡大下でも、毎日約 14,000 人の方からの献血のご協力が必要です。尊い命を救うために、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

日本赤十字社



R３年９月８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。

◆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）で陽性になったことがあり、症状※1 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週間以内の方

◆新型コロナウイルス感染症が疑われる症状※1 があり、新型コロナウイルス検査（PCR または抗原検査）を受け、結果が陰性であったが、症状出現日から２週間以内及び症状消失から３日以内の方

◆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が疑われる症状※1 や、味覚・嗅覚の違和感を自覚する方

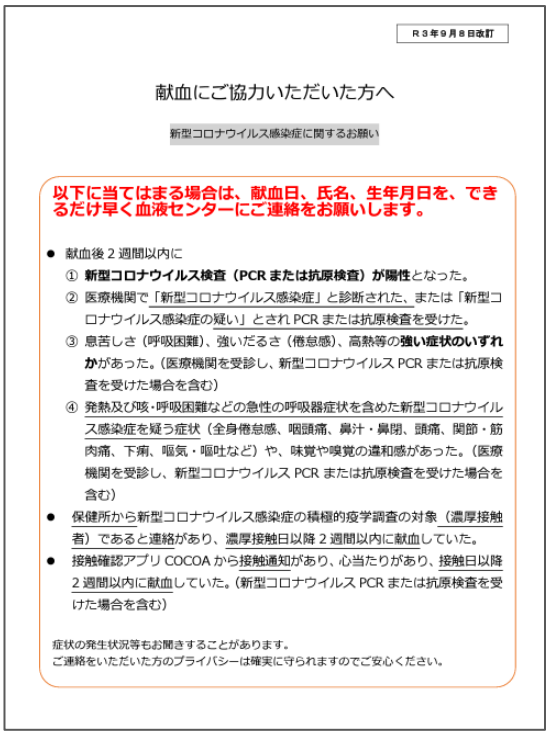
◆保健所から新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者※2 と判断され、最終接触日から２週間以内の方

※1 発熱、咳、呼吸困難、全身倦怠感、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）に接触したかのうち、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
- 適切な感染防護なしに患者（確定例）を診察、看護若しくは介護していた方
- 患者（確定例）の飛沫分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い方
- 手で触れることのできる距離（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者

（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」（2021 年 1 月 8 日暫定版）参照）

日本赤十字社

図 17　新型コロナウイルス感染症に対する取り組み及び献血会場来場者へのお願い（令和３年９月８日改訂版）（左）
図 18　献血会場来場者への献血をご辞退いただく条件の周知（令和３年９月８日改訂版）（右）



R３年９月８日改訂

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 2 週間以内に
  ① **新型コロナウイルス検査（PCR または抗原検査）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）や、味覚や嗅覚の違和感があった。（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 2 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、心当たりがあり、接触日以降 2 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。

図 19　献血後の対応　（令和３年９月８日改訂版）

## おわりに

この年報は、全国の医療機関から日本赤十字社血液センターに寄せられた副作用・感染症情報及び献血後情報等に基づく感染症情報を中心に、医薬品医療機器等法・GVP 省令等に基づき収集した安全管理情報の分析・評価により検討・実施された対応を含めた報告です。

日本赤十字社の製造販売後安全管理業務への医療関係者の皆様及び血液センター等関係職員の皆様のご協力に対して深く感謝申し上げます。

日本赤十字社は、今後も関係法令を遵守し、わが国のヘモビジランス及び国際的なヘモビジランス活動に寄与するとともに、輸血医療の安全性向上に向けて引き続き努力します。

『Haemovigilance by JRCS 2020』

編集
日本赤十字社血液事業本部　技術部　安全管理課
安全管理課長　　後藤　直子
（安全管理責任者）

発行
2022 年２月
日本赤十字社血液事業本部　技術部　安全管理課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目２番１号