



新型コロナウイルスの輸血感染リスクについて ～献血後情報に基づく調査から得られた知見～

日本赤十字社で実施した献血後情報に基づく調査の結果、新型コロナウイルスPCR陽性製剤が輸血された全ての患者において輸血による感染は確認されませんでした。

今般、同調査の内容がTransfusion誌に掲載¹⁾されましたので概要を報告いたします。

対象

2020.1.15～2021.12.31の期間中に全国で約990万件の献血が行われ、新型コロナウイルス感染症に関する献血後情報の事例は1,983件ありました。このうち、献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症と診断された、もしくは新型コロナウイルス検査陽性となり報告があった事例が513件あり、同時製造品の血漿製剤あるいは保管検体による検査が可能であった496件を最終的に対象としました。

国名	日本	フランス(参考)
調査期間	2020.1.15～2021.12.31	2020.2.18～2021.1.18
調査対象件数	496件	1,092件
調査対象のうち、献血時の血液から新型コロナウイルスRNAが検出された件数	23件(4.6%)	37件(3.4%)
新型コロナウイルスRNAが検出された輸血用血液製剤が輸血された患者の人数	3人	20人* ¹

*1：赤血球製剤が輸血された患者(1名)は輸血前より新型コロナウイルス感染症患者であった。

新型コロナウイルスRNAが検出された輸血用血液製剤が輸血された日本の症例

症例	症例1	症例2	症例3
年代・性別	60代 男性	60代 男性	80代 女性
輸血された血液製剤の種類	赤血球製剤	血小板製剤	赤血球製剤
血液製剤中の推定ウイルス量	<1,608 IU	1.0 x 10 ⁵ IU	<1,608 IU
患者血液の新型コロナウイルスRNA検査結果	輸血前/採血日	(-) / 輸血直前	(-) / 輸血直前
	輸血後/採血日	(-) / 輸血3日後	(-) / 輸血28日後
患者血液の新型コロナウイルスに対するIgG-N* ² 抗体検査結果	輸血前/採血日	NT* ³	(-) / 輸血直前
	輸血後/採血日	NT* ³	(-) / 輸血28日後
新型コロナウイルス感染症に関連する症状	なし	なし	なし

*2：新型コロナウイルスのN(ヌクレオカプシド)タンパク質に対するIgG抗体。新型コロナウイルスに対する感染歴が無い場合、陰性を示す。

*3：Not Tested(検査未実施)

*4：検体量が不足していたため、PBSで2倍に希釈した検体を使用して検査を実施した。

結果

新型コロナウイルスRNAは496件のうち23件(4.6%)で検出され、ほとんどの検体でウイルスRNA濃度は定量限界値未満でした。遡及調査の実施により、3名の患者にウイルスRNA陽性の赤血球製剤あるいは血小板製剤が輸血されていたことが判明しました。輸血後、3名の患者は新型コロナウイルス感染症に関連する症状を示しておらず、輸血前後の患者血液を用いた検査の結果、ウイルスRNAは検出されませんでした。また、症例2及び3では、新型コロナウイルスに対するIgG-N抗体の検査結果も陰性でした。

(参考) フランスでもウイルスRNA陽性の血漿を含む輸血用血液製剤(赤血球あるいはプール血小板*⁵)20例が輸血に使用されたが、輸血後新型コロナウイルス感染症に関連する症状を示した患者はいなかったとの報告がありました²⁾。

*5：フランスでは血小板製剤に新型コロナウイルスにも有効とされる病原体不活化処理が行われています。

結論

症例数は限られますが、新型コロナウイルスRNA陽性の輸血用血液製剤が輸血された患者において輸血感染は認められませんでした。現在までに確認できたエビデンスから、輸血感染のリスクは極めて低いと考えられます。

[参考文献]

- Shinohara N, et al. Risk of transfusion-transmitted infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 from blood donors in Japan. Transfusion. 2024;64(1):116-123.
- Cappy P, et al. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. Blood Transfus. 2022;20(5):362-373.

(参考) 新型コロナウイルス感染症に対する日本赤十字社の安全対策

■ 新型コロナウイルス感染症に対する献血後情報対応

[対象]

- 献血後2週間以内に
 - ① 「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または抗原検査が陽性となった。
 - ② 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。
- 献血翌日までに同居されている方が新型コロナウイルス感染者となった、または疑う症状があった。
- 過去に新型コロナウイルス感染症を疑う症状があり、症状が現れた日から2週間以内及び症状軽快から3日以内に献血をしていた。

[対応]

- 対象製剤の在庫状況を確認し、供給前であれば出庫停止。有効期限内かつ医療機関へ供給済みであれば、速やかに情報提供及び対象製剤の使用状況を確認（未使用の場合は回収）。

(注) 2023年12月より、献血後情報対象製品の新型コロナウイルスPCR検査を廃止

■ 新型コロナウイルス感染症に対する日本赤十字社の主な安全対策の経過

		献血受入基準等	献血後情報対応の対象
2020年	1月	国内で新型コロナウイルス感染症患者が発生 ● 新型コロナウイルス感染症に係る問診の徹底 ● 献血受入制限*6 献血前3週間以内に新型コロナウイルス感染者(疑いを含む)と濃厚接触があった場合	献血後3週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合
	2月	● 献血受入制限*6 ① 献血前4週間以内に新型コロナウイルス感染者(疑いを含む)と濃厚接触があった場合 ② 新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合	献血後4週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合
2021年	5月	● ワクチン(mRNAワクチン)接種者の受入開始*6	献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合
	9月	● 新型コロナウイルス感染(疑いを含む)の申告により実施していた献血受入制限を解除し、新型コロナウイルス既感染者の献血受入開始 ● 献血受入制限*6 ① 献血前2週間以内に新型コロナウイルス感染者と濃厚接触 ② 新型コロナウイルス感染症の症状消失から4週間以内の場合	
2022年	4月	● ワクチン(ウイルスベクターワクチン)接種者の受入開始*6	献血後2週間以内に新型コロナウイルス感染症(疑いを含む)と診断された場合
	11月	● ワクチン(不活化ワクチン・組換えタンパク質ワクチン)接種者の受入開始*6	
2023年	5月	新型コロナウイルス感染症が5類感染症に位置づけ	
	12月	● 献血受入制限*6 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で陽性になったことがあり、症状軽快から2週間以内の場合	

*6: 基準外採血であったことが判明した場合、献血後情報として対応

今後も新型コロナウイルス感染症に関連する献血後情報があつた場合には、使用状況確認をさせていただきます。引き続きご協力のほどよろしくお願いいたします。

輸血情報 2410-184

(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
医薬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。

