

## 新型コロナウイルス関連肺炎回復者の回復期血漿を使用した臨床治療 に関するガイドライン（試行第2版）

新型コロナウイルス関連肺炎患者の医学的処置の一層の強化と新型コロナウイルス関連肺炎回復者の回復期血漿を使用した治療の推進を図るため、「献血法」等の関連法令に照らし、最新版の新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドラインおよび関連の技術作業手順書と品質管理に関する要求事項に基づき、本ガイドラインを策定する。

### 一、実施方法

省レベルの公衆衛生行政機関と軍隊の関連する主要衛生部門が先頭に立って取り組み、原則として、指定医療機関が、条件を満たした回復者から供血漿者を募り、血漿の無償提供を受ける。今回の新型コロナウイルス感染防止の研究事業を担う血液製剤の製造業者が、設備とテクニカルサポートを提供し、省レベルの公衆衛生行政機関および軍隊が指定した省レベルの血液センターや基幹血液ステーションと共に、血漿採取と調製の作業を行う。血漿は、各省と軍隊の指定を受けて重症患者を集中的に受け入れている病院で集中的に使用することとする。

### 二、供血漿者の募集

#### （一）供血漿者の募集

1. 血漿を提供する回復者は、次の条件を同時に満たしていなければならない。

初期症状が発現した日から3週間以上経過している。

最新版の新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドラインに定められた隔離解除基準と退院基準に適合している。

年齢が満18歳以上であり、原則として、55歳以下である。

男性の場合は体重50kg以上、女性の場合は体重45kg以上である。

血液によって伝播される疾患の既往歴がない。

患者の治療等に関する状況を総合的に勘案し、臨床医によって供血漿者として適性があると評価された。

## 2. 供血漿者の身元確認

供血漿者は、献血を行う前に、事実と齟齬がない有効な身分証明書を提示しなければならない。採血担当者は、身分証明書を確認し、登録しなければならない。他人の身分証明書を不正使用して血漿を提供してはならない。

## 3. 供血漿者に対するインフォームド・コンセント

省レベルの各公衆衛生行政機関は、管轄区域の実態を考慮し、献血前の告知事項と健康に関する問診の内容を記載した供血漿者向けの同意説明文書を作成しなければならない。

### (1) 告知義務

血漿の提供を受ける前に、採血担当者は、供血漿者に対して、書面による告知義務を果たすと共に、供血漿者が署名した同意説明文書を取得しなければならない。

### (2) 告知内容

血漿の提供目的、血漿採取量、発現するおそれのある副作用および対応処置、連絡方法等を含めて、「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」に記載された献血前の告知内容に従って告知する。

### (二) 供血漿者の健康状態に関する問診、診察および血漿提供前の血液検査

供血漿者は、健康状態を事実に基づいて正確に説明しなければならない。血液ステーションは、「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」を参照し、供血漿者の診察を行う。血漿提供前に行う血液検査の内容については、「血漿採取センターの技術的作業手順書（2011年版）」を参考とする。

血漿を無償提供する新型コロナウイルス関連肺炎回復者に対しては、無償供血者として処遇し、血漿 200 ml を提供した場合、全血献血を 1 回行ったものとみなす。血漿の提供後には、「献血証」を発行すると共に、供血漿者の情報を全国血液管理情報システムに登録す

る。

### 三、血漿の採取と調製

#### (一) 血漿採取

##### 1. 血漿採取

成分採血装置を使用し、1回あたり200～400 mlの血漿を採取する。具体的な採取量は、臨床医が評価し、確定する。同時に、検体を保存し、血漿の品質検査を行う。次に血漿を採取する日までは、14日以上の間隔をあけなければならない。

2. 血漿採取の具体的な操作は、「血漿採取センターの技術的作業手順書（2011年版）」と「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」に定める関連の要求事項を同時に満たしていなければならない。採血担当者は、供血漿者の状況をその場で厳格に観察し、供血漿者に発生する副作用を速やかに予防し、処置しなければならない。

3. 血漿の個別包装：血漿を100～200 ml/袋に分ける。血漿の個別包装は、無菌操作の原則を遵守しなければならない。

4. 血漿の急速凍結：採取または個別包装した血漿を長期保存する必要がある場合、零下20℃まで急速凍結しなければならない。

5. 血漿の保存：血漿を長期保存する必要がある場合、零下20℃以下で保存しなければならない。48時間以内の保存である場合、2～6℃で保存する。

#### (二) 血漿の包装

1. ラベルに関する要求事項：「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」を参照とする。

2. ラベルの中国語表記：新型コロナウイルス回復者血漿。

3. ラベルの英語表記：COVID-19 CP (COVID-19 convalescent plasma)。

4. 包装と検体の保存：検査に合格した包装は、血液バッグのチューブを3区分保存する。1区分の長さは8 cm以上とし（血漿を採取した機関が保管する）、2区分は3 cm以上と

する（指定病院に提供する）。

#### 四、血漿の実験室検査

血漿を採取する機関、または委託を受けて実験室検査を実施する機関は、次の検査を行わなければならない。

##### （一）一般品質検査

検査基準は、「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」の定めるところによるものとする。

##### （二）検査項目および検査方法

B型肝炎ウイルスマーカー、C型肝炎ウイルスマーカーおよびエイズウイルスマーカーの血清検査と核酸増幅検査、梅毒抗体の2回の血清検査およびALT検査を含め、「血液ステーションの技術的作業手順書（2019年版）」に定める関連の要求事項に従うこととする。

##### （三）特殊検査

1. PCR検査の結果、個々の血液検体が陰性でなければならない。
2. 新型コロナウイルスに対する血清/血漿IgG抗体定性検査において反応性があり、かつ160倍に希釈した後、試薬の説明書に記載された要求事項に従って検査した結果、依然として陽性反応を示すか、または新型コロナウイルスに対する血清/血漿の総抗体の定性検査で反応性があり、かつ320倍に希釈した後、試薬の説明書に記載された要求事項に従って検査した結果、依然として陽性反応が示されなければならない。ELISAまたはケミルミネッセンス法によって検査を行うこととするが、詳細な評価を実施するか、または評価データを参考として、検査の品質を確保しなければならない。
3. 条件が整っている実験室は、ウイルス中和試験を実施し、抗体価を確定することができる。
4. 供血漿者が経産婦である場合、または輸血を受けたことがある場合、抗HLA抗体と抗HNA抗体のスクリーニングを行うことを推奨する。

5. 供血漿者の所在地における疫学的特徴に基づき、状況に応じて、検査内容を追加することができる。

#### (四) 実験室の品質管理

所定の検査を行う実験室は、関連規定に基づき、実験室としての品質管理を強化しなければならない。

### 五、臨床応用のガイドライン

#### (一) 適応症例

新型コロナウイルス関連肺炎患者のうち、症状が急速に進行する重症例と重篤例の患者を対象とする。次の原則を遵守しなければならない。

1. 原則として、発症後3週間以内とする。新型コロナウイルスの核酸増幅検査の結果が陽性であるか、または臨床医によってウイルス血症に罹患していると診断された患者とする。
2. 症状が急速に進行する重症例の患者、重篤例の初期段階にある患者、または臨床医が総合的に評価した結果、血漿治療を行うべきであると診断された患者とする。

#### (二) 禁忌および使用を避けるべき状況

##### 1. 禁忌

血漿投与にアレルギー歴がある患者、またはヒト血漿タンパク質製剤にアレルギー歴がある患者、クエン酸ナトリウムにアレルギー歴がある患者、メチレンブルーにアレルギー歴があり、メチレンブルーによってウイルスを不活性化した血漿の使用を固く禁じられている患者、その他の重篤なアレルギー歴がある患者、または血漿の使用が禁忌である患者。

##### 2. 使用を避けるべき状況

重篤症例の末期であり、多臓器不全の改善が見込まれない場合、新型コロナウイルスの中和以外の目的で行う治療である場合、臨床医が総合的に評価し、使用すべきではない事由が存在すると判断した場合。

### (三) 投与量

臨床状態、患者の体重等に基づいて決定する。通常の投与量は、200～500 ml（体重 1 kg あたり 4～5 ml）とする。

### (四) 投与の原則

1. 交差適合試験の主試験と副試験を実施し、適合した場合に投与する。供血漿者に対する不規則抗体検査の結果、陰性であった血漿については、ABO の適合性が確認された血漿を直接投与することができるが、ABO 同型血漿を優先的に使用する。

2. 投与開始から 15 分間は低速で投与し、輸血副作用の発生の有無を厳に監視しなければならない。副作用が認められない場合、臨床医は、患者の症状に応じて、投与速度を調整する。

### (五) インフォームド・コンセント

患者およびその家族に対して、新型コロナウイルス関連肺炎回復者の血漿を使用する目的とリスクを詳細に告知し、同意を得ると共に、書面による同意説明文書に署名をもらわなければならない。

### (六) 副作用およびその処理

血漿を投与する前、投与中および投与後の状況を詳細に記録し、血漿の投与に起因する副作用の発現の有無を厳密に観察しなければならない。投与に起因する主な副作用としては、輸血による循環過負荷、輸血による急性肺損傷、輸血による呼吸困難、アレルギー反応、輸血による低血圧反応、非溶血性発熱反応、急性溶血性輸血反応、遅発性溶血性輸血反応、感染性輸血反応、その他/未知の副作用等があげられる。

## 六、要員の安全防護および実験室の消毒に関する要求事項

### (一) 実験室の要因の防護

1. 実験室は、実験室のバイオセーフティに関する規定を厳格に遵守し、所定の手順に従って検体を採取し、検査に提出することを前提とし、検体の提出過程において、次の手順を

追加する。

実験室の作業員は、検体の受け渡しの過程において、輸送容器の蓋を開閉する前に、輸送容器の蓋に消毒液を塗布し、手の衛生状態に厳に注意しなければならない。

2. 検体が体液である場合、運搬中に検体が倒れないように真っ直ぐに立て、漏れないように注意しなければならない。検体が漏れた場合、レベル2以上のバイオセーフティ対策を講じなければならない。また、医療用防護マスクまたは N95 マスク、ラテックス手袋、アイソレーションガウン、メディカルキャップを着用し、手洗いを徹底しなければならない。状況（吹き出すおそれがあるが、手作業で蓋を開ける場合）を考慮し、ゴーグルを着用する。

3. バイオセーフティ防護用品の脱着時は、基準の手順に従って行わなければならない。また、正しく手洗いを行わなければならない（6段階の手洗い法）。

## （二）作業環境の消毒

### 1. 採血を行う場所、血液と検体を引き渡す場所の室内空間

風通しを良くし、ゾーニングを行って関連の物品をエリアに分けて置くと共に、グリーンエリアとレッドエリアを区分し、スケジュールに従って取り換えを行う。紫外線消毒は、業界規格（紫外線殺菌灯 GB 19258-2012）に適合していなければならない。また、性能を定期的に検査し、漏れなく記録し、所定の時間を超えたものを繰り返し使用してはならない。消毒時間は、30分以上とする。

### 2. 作業台と床面

作業の前後には、75%エタノールまたは0.05%（0.5 g/L）有効塩素の消毒液（84 消毒液\*、100 倍希釈）のウェットティッシュで拭いて消毒する。消毒液は、必ず新鮮なものを配置し、24 時間経過したものを使用してはならない。

\*：84 消毒液：中国の薬品の名称

3. 検査後の検体は、蓋をして保存し、陽性検体または擬似検体には化学消毒剤を加えて消毒し、黄色の二重ゴミ袋に入れて密封し、75%エタノールを塗布してゴミ袋の表面を消毒

した後、保存期間が満了したとき、高圧殺菌消毒し、医療廃棄物として処理するまで、個別に保管しなければならない。検体の保管用冷蔵庫の消毒にも注意しなければならない。

4. 一般的には、濃度が 0.1% (1 g/L) の有効塩素を使用し、深刻な汚染が発生した場合（検体が漏れたり、飛び散ったりしたとき）、濃度が 0.5% (5 g/L) の有効塩素を使用する。作業中、実験室は、ダイナミック空気殺菌装置を採用することができる（設置されている場合）。作業中以外は、紫外線殺菌灯で照射する（紫外線の照度を検証しなければならない）。

また、血漿採取の過程においては、要員の密集を避けるように注意し、国の新型コロナウイルス関連肺炎対策の規定に基づき、供血漿者と医療従事者の安全防護作業を徹底しなければならない。規定に基づき、医療廃棄物の処理を徹底しなければならない。

---

配布先：各省、自治区、直轄市および新疆生産建設兵団の新型コロナウイルス関連肺炎の対策会議・連絡会議（対策委員会、指揮部門）、前線の作業チーム。

---

国家衛生健康委員会弁公庁 2020年3月4日発行

---

校正：高新強