

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金
「中東呼吸器症候群（MERS）等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発ための研究」
（研究者代表者 大曲 貴夫）
分担研究報告書

MERS 回復者血漿の採取・保存・使用に関する検討

研究分担者：

大曲 貴夫（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

研究協力者：

忽那 賢志（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

早川 佳代子（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

加藤 康幸（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

研究要旨

本邦における MERS の発生に備え、治療手段の一つとして回復者血漿が採取、保存、使用できる体制を国内にて整える必要がある。そこで国立感染症研究所血液・安全性研究部 瀧口 功氏、日本赤十字社血液事業本部 中央血液研究所 佐竹正博氏に回復者血漿の採取・保存・投与の方法についてインタビューを行い、実際に回復者血漿治療を行うに当たって本邦に於いて準備すべき事項および課題の抽出を行った。それにより今後の課題として、①輸入ルートの確立、②回復者からの血漿採取・保存・投与体制の確立、の 2 点が明らかとなった。

A. 研究目的

MERS は散発的ながら中東で流行が続いており、韓国での MERS のアウトブレイクも考慮すると日本において今後 MERS が発生する状況も十分にありうる。回復者血漿は、エボラ出血熱の流行時にも国外で感染者に使用され、MERS に関しても韓国、英国のガイドラインに特異的治療としての記載があ

る。

今後、本邦における MERS の発生に備え、治療手段の一つとして回復者血漿が採取、保存、使用できる体制を国内にて整える必要がある。このような枠組みは今後の MERS 以外の新興感染症が発生時した場合にも応用可能であるため、この観点からも重要であると考えられる。

B. 研究方法（倫理面への配慮含む）

血液製剤・血漿採取についての専門家である国立感染症研究所血液・安全性研究部 濱口 功氏、日本赤十字社血液事業本部 中央血液研究所 佐竹正博氏に回復者血漿の採取・保存・投与の方法についてインタビューを行い、実際に回復者血漿治療を行うに当たって本邦に於いて準備すべき事項および課題の抽出を行った。

C. 研究結果

1. 海外からの回復者血漿の輸入および使用について

- ・ 海外からの血液製剤の輸入には日本赤十字社は関与しない。2015年の韓国での MERS アウトブレイクでも韓国赤十字は関与していないようである。韓国ではソウル大学が中心となり研究者主導で採血・処理・貯蔵・投与が行われたようである。
- ・ 海外からの血液製剤の輸入については関東信越厚生局に届出を行う必要がある（参考：関東信越厚生局 HP「医薬品等の輸入手続きについて <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>」。血液製剤の輸入は病院や団体ではなく医師個人の名義で申請することになる。輸入した血漿を日本赤十字社で保存することはできないため、病院で

保存することになる。新鮮凍結血漿と同様に、冷凍した血漿を解凍して使用する。

- ・ 回復者血漿内に病原体が存在しない点についてどう証明するのが課題である。MERS は基本的に呼吸器感染症であり、MERS 患者の血中にはウイルスはほぼ見つからないだろう。過去の Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) の世界的な流行時もウイルス血症は証明されなかった。これらに関する SARS の文献を検討すれば、ウイルスが入っている可能性は極めて低いと示せる可能性が高い。

以上のことから、海外からの回復者血漿の輸入ルートを確保する前に、保存体制を確立することが重要であると考えられた。

2. 日本国内での MERS 回復者からの血漿採取・保存について

- ・ 回復者から日赤の業務として「献血として」採取することはできない。現在の日本赤十字社の standard operating procedure (SOP) では「SARS の既往がある者からは採血しない、SARS 患者との接触歴があれば接触後 3 週間は採血しない」というルールがある。MERS もこれに準じるであろう。
- ・ 病院内で採血・保存を行う方が現実的であると考えられる。その場合、処理は行わずにそのまま使用する方が良いだろう

う。ただし感染性がないことを示すことは必要であり、供血者の梅毒、HBV、HCV、HIVなどは調べておくべきだろう。血液製剤のPCRを行うかどうかについては輸血を施行する医師の判断で良いと考えられる。

- ・ 病院内で採血して血漿を精製するには、大型分離器とフリーザーがあれば可能である。
- ・ 日本赤十字社としては事業ではなく研究としてならば参画できる可能性はある。パンデミックになり患者が急増した場合に事業化する可能性はあるかもしれないが、これらの作業を現時点で行うことはできない。

以上のことから、国内では国立国際医療研究センター病院内で回復者血漿を採血・処理・貯蔵・投与を行うことが最も実現可能性が高いと考えられた。

大型分離器については院内に設置されており、回路はディスプレイブルのものであるため感染性についても問題なく使用できる。

保存・貯蔵についてはモニターで温度管理が可能な-80℃のフリーザーが必要である。

また、回復者血漿を使用するに当たってMERS-CoVを含め感染性がないことを確認する必要があるが、国立感染症研究所 血液・安全性研究部で検査を実施していただけることとなった。



朝日ライフサイエンス社 ULT-390-10(内容積 85L)

D. 考察

- ・ 今後の課題として、①輸入ルートの確立、②回復者からの血漿採取・保存・投与体制の確立、の2点があげられる
- ・ ①輸入ルートの確立については、今後実際に症例を経験している中東地域や韓国に打診を行う。
- ・ ②回復者血漿の採取・保存・投与体制の確立については、国立国際医療研究センター病院内で行う体制が整ったため、今後は血漿採取や投与のプロトコルを作成し倫理委員会で承認を得る必要がある。

E. 結論

回復者血漿の輸入ルートの確保、採取・保存・投与のプロトコル作成が必要である。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

一謝辞

本研究についてご助言をいただいた国立感染症研究所血液・安全性研究部 濱口 功氏、日本赤十字社血液事業本部 中央血液研究所 佐竹正博氏に感謝申し上げます。