

新興感染症（特に COVID-19 感染症）の回復者から採取した血漿投与指針の作成

研究分担者 松本雅則 奈良県立医科大学 輸血部 教授

研究要旨

新興感染症の回復者から採取した血漿（以下回復期血漿）投与は、やむを得ない場合に行う治療として、「輸血療法の実施に関する指針」（以下実施指針、厚生労働省、平成 17 年 9 月、令和 2 年 3 月一部改定）の参考 1 に記載されている院内血が必要な場合の「日本赤十字社血液センターから供給されない特殊な血液」に該当すると考えられ、採取施設内で使用することは容認されている。参考文書 1 に示すように採取病院の同一施設内で使用する場合は、実施指針などを参考にして作成した。

一方で、回復期血漿を採取施設外で使用する場合は、製剤の作成、搬送などに関して責任が明らかでないため、特定臨床研究として実際される以外には現状では許可される治療法ではない。ただし、採取した血漿を他院で投与することが極めて重要かつ有効な治療と今後位置づけられる場合に最低限必要と考えられる指針を示す必要がある。詳細はそれぞれの研究計画で決定すべきであり、参考文献 2 で示した本指針においては今後の研究計画において含めるべき要件を示すのみにとどめた。

A. 研究の目的

新興感染症、特に COVID-19 感染症の回復期から採取した血漿の投与指針を、採取病院と同一施設内で使用する場合と採取病院以外で使用する場合の 2 つに分けて作成することを目的とする。

B. 研究方法

現在までに発表されている指針や論文などの知見を基にして、血漿を投与する際の手順や注意すべきポイントなどを記載した指針を作成した。採取した施設での使用と特定臨床研究となる採取施設外での使用に分けて記載した。

C. 研究成果

新興感染症の回復者から採取した血漿（以下回復期血漿）投与は、やむを得ない

場合に行う治療として、「輸血療法の実施に関する指針」（以下実施指針、厚生労働省、平成 17 年 9 月、令和 2 年 3 月一部改定）の参考 1 に記載されている院内血が必要な場合の「日本赤十字社血液センターから供給されない特殊な血液」に該当すると考えられ、採取施設内で使用することは容認されている。参考文書 1 に示すように採取病院の同一施設内で使用する場合は実施指針を参考にして作成した。

一方で、回復期血漿を採取施設外で使用する場合は、製剤の作成、搬送などに関して責任が明らかでないため、特定臨床研究として実際される以外には現状では許可される治療法ではない。ただし、採取した血漿を他院で投与することが極めて重要かつ有効な治療と今後位置づけられる場合に最低限必要と考えられる指針を

示す必要がある。詳細はそれぞれの研究計画で決定すべきであり、参考文献2で示した本指針においては今後の研究計画において含めるべき要件を示すのみにとどめた。

D. 考察

現時点で新興感染症であるCOVID-19に対して様々な治療薬が検討されているが、有効性が示された治療薬は存在しない。しかし国内外で多くの死者が出ていることから、早急に有効な治療方法を確立する必要がある。回復者血漿はある感染症に罹患し回復した者の血漿に含まれる中和抗体を患者に投与することで治療効果が期待される治療法であり、これまでも様々な感染症において検討されてきた。さらには、血漿中に含まれる抗体(免疫グロブリン)のみを精製した免疫グロブリン製剤の製造においても、回復者血漿は重要な役割を占める。

本研究班では、血漿を採血するための対象者の選定や採血時期などの検討が行われた。採取した血漿の投与方法に関して、安全性を確保するためにも共通の指針が必要であり、採取施設の院内使用と院外での使用に分けて指針を作成した。特に採取施設外での使用に関しては、特定臨床研究として実施されるべき研究であり安易に実施できる治療法ではない。

今回の指針はCOVID-19感染症に対してのみでなく、今後別の新興感染症に対しても使用できるように作成した。今後の新たな知見や経験を加味して、この指針を改定していく必要がある。

E. 結論

新興感染症(特にCOVID-19感染症)の回復者から採取した血漿投与に際しに利用する指針を、院内で使用する場合と院外で使用する場合に分けて記載した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

英文

1. Sakai K, Fujimura Y, Nagata Y, Higasa S, Moriyama M, Isonishi A, Konno M, Kajiwara M, Ogawa Y, Kaburagi S, Hara T, Kokame K, Miyata T, Hatakeyama K, Matsumoto M. Success and limitations of plasma treatment in pregnant women with congenital thrombotic thrombocytopenic purpura. **J Thromb Haemost.** Aug, 18(11)2929-2941, 2020. doi.org/10.1111/jth.15064
2. Hayakawa M, Takano K, Kayashima M, Kasahara K, Fukushima H, Matsumoto M. Management of a COVID-19 patient during ECMO: paying attention to acquired von Willebrand syndrome. **J Atheroscler Thromb.** 28: 396-401, 2021. doi.org/10.5551/jat.58362
3. Hayakawa M, Matsumoto M. Response to “Etiology and Management of Bleeding during ECMO in a COVID-19 Patient.” **J Atheroscler Thromb.** 28: 404-405, 2021

学会発表

1. 松本 雅則. 医療環境に応じた輸
血療法の実施体制のあり方に関する研究.
令和 2 年度輸血関連研究班合同班会議.
Web 会議. 2021 年 2 月 20 日

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし