

# 『COVID-19 回復者回復期血漿臨床治療方案（試行第 3 版）』解説

中華人民共和國 国家衛生健康委員会 医政医管局

2021 年 10 月 27 日

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3590/202110/5362c107d1f94db98297789e7e34661f.shtml>

COVID-19 患者治療用血漿の備蓄と利用をさらに進め、各地での規範に則った COVID-19 回復者回復期血漿の採取と治療を指導するとともに、血漿採取スタッフとドナーの安全を保障するため、国家衛生健康委員会は専門家を組織して、回復期血漿採取と治療の経験を全面的に総括した上で、COVID-19 流行状況の変化と研究の進展に即して治療方案を修訂し、『COVID-19 回復者回復期血漿臨床治療方案（試行第 3 版）』を制定した。主な修訂内容を以下に記す。

第一は、血漿ドナー募集の部分に無症状感染者のドナー募集基準を追加したことである。無症状感染者のドナーは、核酸検査で初回陽性日から 3 週間以上経過した者とする。『血漿ドナーの募集』の項の採取時間については、

「・発症日、または無症状感染者の核酸検査での初回陽性日から 3 週間以上経過した者。

・最新版の新型コロナウイルス肺炎診療ガイドラインの退院基準を満たす者。」

と修訂した。

第二は、臨床応用指針の部分で、回復期血漿の臨床応用の適応をより厳密にし、臨床応用で遵守すべき原則を明確にしたことである。回復期血漿は主に病状の進展が速く、重症化リスク因子のある中等症、重症、重篤<sup>1</sup>の COVID-19 患者に使用すること、とした。投与原則を明確に定め、ABO・RhD 血液型同型の血漿を優先して投与し、同じ血液型の回復者血漿が欠乏しているなどの特別な状況がある場合は異型適合血漿を投与することができる、とした。

第三は、スタッフの安全防護と環境の消毒基準の部分である。血漿採取現場スタッフの防護基準を追加し、採取スタッフの安全の保障をはかる。医療スタッフが回復者血漿を採取する際には標準予防の原則を遵守し、医療用サージカルマスクや帽子の着用、厳格な手指衛生と手袋着用を執行し、しぶきが発生する可能性がある操作ではガウンやゴーグルまたはフェイスシールドを着用する。血漿採取における防護基準に厳格にしたがって防護具の正確な選択と着脱を執行し、規定の場所で着脱する。防護具を外す前には手指衛生を執行する。使用後の防護具は医療廃棄物として処理する。

<sup>1</sup> 訳者注：中国の中等症（原文：普通型）、重症（原文：重型）、重篤（原文：危重型）はそれぞれ日本の中等症Ⅰ、中等症Ⅱ、重症にほぼ相当する。詳しくは『新型コロナウイルス肺炎診療ガイドライン（試行第 8 版修訂版）』[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/clinical\\_protocols\\_v8\\_haien.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/clinical_protocols_v8_haien.pdf) を参照のこと。

## COVID-19 回復者回復期血漿臨床治療方案（試行第 3 版）

中華人民共和國國務院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 医療グループ

2021 年 10 月 22 日

共同予防抑制機構医療発〔2021〕84 号

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7658/202110/5d5ec01df5d54dbe9980434967225322.shtml>

COVID-19 患者の治療をさらに強化し、COVID-19 回復者回復期血漿（以下「血漿」と略す）治療を推進するために、『献血法』などの関係法令に照らし、最新版の新型コロナウイルス肺炎診療ガイドラインおよび関係する操作規程と品質管理基準にもとづいて、本方案を制定する。

### 一、実施の組織

省レベル衛生健康行政部門が率先して組織し、原則として指定医療機関、臨時病院が条件を満たす回復者に自発的な血漿の無償提供を呼びかけて、省レベル衛生健康行政部門が指定する省レベル血液センターまたは基幹血液ステーションが血漿採取と調製を行なう。必要な場合は血液製剤生産部門が設備と技術サポートを提供する。採取した血漿は国家 COVID-19 回復者回復期血漿備蓄庫に納め、統一管理、統一配分を実施する。

### 二、血漿ドナーの募集

#### （一）血漿ドナーの募集

1. 血漿を提供する回復者は以下の条件をすべて満たすものとする。

- ・発症日、または無症状感染者の核酸検査での初回陽性日から 3 週間以上経過した者。
- ・最新版の新型コロナウイルス肺炎診療ガイドラインの退院基準を満たす者。
- ・年齢が満 18 歳以上で、原則として 55 歳未満の者。
- ・体重が男性は 50kg 以上、女性は 45kg 以上の者。
- ・血液を介する感染症の罹患歴がない者。
- ・臨床医が患者の治療などの状況を総合的に評価して、血漿提供が可能であると判断した者。

## 2. 血漿ドナーの身分確認

血漿ドナーは献血の前に正しく有効な身分証明書を提示し、採取スタッフは確認の上登録を行なう。他人の身分を用いて血漿を提供してはならない。

## 3. 血漿ドナーのインフォームド・コンセント

各省レベル衛生健康行政部門は管轄区の実際の状況に合わせて血漿ドナーの同意説明文書を制定し、文書には献血前の告知と健康についての問診の内容を含むものとする。

### (1) 告知義務

血漿提供の前に、採取スタッフはドナーに書面で告知する義務を負い、血漿ドナーの署名のある同意説明文書を取得する。

### (2) 告知内容

『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』の中の献血前告知に関する内容を参照し、血漿提供の目的、提供する血漿量、出現する可能性のある有害事象とそれに対する措置、連絡方法なども含むものとする。

### (二) 血漿ドナーの問診、健康チェック、血漿提供前の血液検査

血漿ドナーは健康状態を正しく申告する。血液ステーションが実施する健康チェックについては『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』と『献血者注意事項（2021 年版）』を、血漿提供前の血液検査の内容については『血漿採取ステーション技術操作規程（2011 版）』を参考にすることができる。

血漿を無償提供する COVID-19 回復者は無償献血者と同様の待遇が得られ、血漿 200ml 提供につき全血献血 1 回とみなす。血漿提供後『献血証』と『思いやり提供荣誉証書』を授与し、提供された血漿のデータは全国血液管理データシステムに登録する。

## 三、血漿の採取と調製

### (一) 血漿の採取

#### 1. 血漿採取

血漿採取装置を使用して採取を行ない、一回の血漿採取量は 600g（抗凝固剤を含む）を超えないものとする。具体的な採取量は臨床または献血機構の医師の評価により確定する。同時に採取した血液検体を用いて血漿の品質検査を実施する。2 回目の血漿採取までは 14 日間以上の間隔が必要である。

2. 血漿採取の具体的な操作については『血漿採取ステーション技術操作規程（2011 版）』と『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』の関係要件を同時に満たすものとする。採取スタッフは現場でドナーの状況を注意深く観察して有害事象の発生予防につとめ、必要な処置はすみやかに実施する。

### 3. 血漿の充填

採取した血漿は 1 バッグに 100～200ml ずつ充填し、充填過程では無菌操作の原則を遵守する。

### 4. 血漿の急速冷凍

採取、充填した血漿の長期保存が必要な場合は、マイナス 20℃に急速冷凍する。

### 5. 血漿の保管

血漿の長期保存が必要な場合は、マイナス 20℃以下で凍結保管する。48 時間を超えない場合は 2～6℃で保管することができる。

## （二）血漿の包装

1. 表示ラベル基準：『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』を参照のこと。
2. 表示ラベル記載名：COVID-19 回復者血漿。
3. 表示ラベル記載英文名：COVID-19 CP（COVID-19 convalescent plasma）。
4. 包装とセグメントチューブ：検査合格後包装し、セグメントチューブ 3 本を付け、うち 1 本は 8cm 以上（血漿採取機構保管）、2 本は 3cm 以上（治療病院用）とする。

## 四、血漿の検査

血漿採取機構または検査能力のある検査機構に委託して実施する。

### （一）一般品質検査

検査基準は『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』によること。

### （二）検査項目と検査方法

『血液ステーション技術操作規程（2019 版）』の関係基準にしたがい、B 型肝炎ウイルスマーカー、C 型肝炎ウイルスマーカー、HIV ウイルスマーカーの血清学的検査および核酸検査、梅毒抗体の 2 種類の血清学的検査、ALT、血液型検査を含むものとする。

### （三）特殊検査

1. 血液検体での SARS-CoV-2 核酸個別検査の結果が陰性であることを確認する。
2. SARS-CoV-2 血清/血漿 IgG 抗体定性検査の結果が陽性で、かつ 160 倍に希釈して試薬説明書の指示どおりに再測定しても陽性を示すこと。または、SARS-CoV-2 血清/血漿総抗体定性検査が陽性で、かつ 320 倍に希釈して試薬説明書の指示どおりに再測定しても陽性を示すこと。検査は ELISA 法または CLIA 法を採用し、十分な性能評価を実施するか、性能評価データを参考にして検査の品質を確保する。
3. 条件のある検査室ではウイルス中和試験を実施して抗体価を確定する。
4. 血漿ドナーに妊娠歴または輸血歴がある場合は HNA 抗体と HLA 抗体のスクリーニング検査を実施することが望ましい。
5. 血漿ドナーの居住地域の疫学的特徴にもとづいて、検査内容を追加することができる。

#### **(四) 検査室の品質管理**

検査を実施する検査室は、関連規定にしたがって検査室品質管理を強化する。

### **五、臨床応用指針**

#### **(一) 適応**

病状の進展が速く、重症化リスク因子のある中等症、重症、重篤の COVID-19 患者。以下の原則を遵守すること。

1. 原則として早期に使用する。特に最初の臨床症状出現後 7 日以内、または重症化後 3 日以内に使用する。
2. 病状の進展が速く、重症化リスク因子のある中等症患者、特に年齢が 75 歳を超える中等症患者、または 65～75 歳で糖尿病、慢性腎機能障害、冠状動脈性心疾患、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの基礎疾患のある中等症患者。
3. 呼吸不全を主な症状とする重症、重篤の患者、特に 40 歳以上の重症、重篤の患者。または臨床専門家の総合評価を経て血漿治療が必要だとされた患者。

#### **(二) 投与禁忌および不適切な使用**

##### **1. 投与禁忌**

- ・血漿投与またはヒト血漿蛋白製剤類に対し過敏症の既往歴のある患者。
- ・クエン酸ナトリウム水和物に対し過敏症の既往歴のある患者。

- ・メチレンブルーに対し過敏症の既往歴のある患者には、メチレンブルーでウイルスを不活化した血漿を投与してはならない。
- ・その他深刻な過敏症の既往歴のある患者または血漿投与の禁忌がある患者。

## 2. 不適切な使用

- ・終末期の重篤患者で、多臓器不全が不可逆的である場合。
- ・SARS-CoV-2 中和を目的とする治療以外の場合。
- ・その他臨床医が不適切な使用にあたる状況があると総合的に判断する場合。

### (三) 投与量

臨床状況や患者の体重などにもとづいて決定する。通常の投与量は200～500ml（4～5ml/体重1kg）とし、患者の個々の状況とウイルス量などを考慮して再投与するかどうかを決定する。

### (四) 投与原則

1. ABO・RhD 血液型同型血漿を優先的に選択して投与し、同じ血液型の血漿が欠乏しているなどの特別な状況がある場合は異型適合血漿を投与することができる。
2. 投与開始から15分間はゆっくりと投与し、輸血有害事象が出現していないか注意深く観察する。有害事象がみられない場合は、臨床医は患者の病状にもとづいて投与速度を調整する。

### (五) インフォームド・コンセント

患者と家族に血漿使用の目的とリスクについて詳細に告知し、同意を得た上で同意説明文書に署名を得る。

### (六) 有害事象とその処理

血漿投与前、投与中、投与後の状況を詳細に記録し、血漿輸血による有害事象が出現していないか注意深く観察して、必要な場合はすみやかに処置を行なう。主な輸血副反応には、輸血関連循環過負荷、輸血関連急性肺障害、輸血関連呼吸困難、アレルギー反応、低血圧性輸血副反応、発熱性非溶血性輸血副反応、急性溶血性輸血副反応、遅発性溶血性輸血副反応、輸血感染症などがあり、その他の副反応や未知の有害事象にも注意する。

## 六、スタッフの安全防護と環境の消毒基準

### (一) 検査室スタッフの防護

1. 検査室はバイオセーフティ関連規定を厳格に遵守し、採取と検体送付では従来の手順の基礎の上に、検体送付過程に以下の手順を追加する。
  - ・検査室スタッフは検体発送・受取りの過程で、輸送容器の開封や封をする前には、容器の蓋に消毒液を噴霧し、厳格な手指衛生を実行する。
2. 輸送過程では液体検体が倒れないようにまっすぐ保持し、漏れ出さないように注意する。検体が漏れ出した場合はバイオセーフティレベル 2 以上の防護を実施する。具体的には、医療用防護マスクまたは N95 マスク、ラテックス手袋の着用、作業着の上にガウンを着用、医療用防護キャップの着用と手指衛生を実施し、手作業で蓋を開けるなど内容物が飛び散るおそれがある場合にはゴーグルかフェイスシールドを着用する。
3. バイオセーフティ防護具の着脱は標準手順にしたがって行なう。着用前後と外す前後には正確に手指衛生を実施し、外す途中で手指が汚染した場合はその都度手指衛生を実行する。

### (二) 血漿採取現場スタッフの防護

医療スタッフが回復者血漿を採取する際には標準予防の原則を遵守し、医療用サージカルマスクや帽子の着用、厳格な手指衛生と手袋着用を実行して、しぶきが発生する可能性がある操作ではガウンやゴーグルまたはフェイスシールドを着用する。血漿採取における防護基準に厳格にしたがって防護具の正確な選択と着脱を実施し、規定の場所で着脱する。防護具を外す前には手指衛生を実行する。使用後の防護具は医療廃棄物として処理する。

### (三) 作業エリアの消毒

#### 1. 血漿採取エリア、血漿や検体受け渡しの室内エリア

通風をよくし、関係器具や物品はゾーニングして置き、清潔物と汚染物は一緒にせず、適時に交換する。紫外線消毒は国家標準『紫外線殺菌灯』（GB 19258-2012）に適合するものを使用し、定期的に性能検査を行なって結果をすべて記録し、累積動作時間が規定の寿命時間を超えないようにする。消毒時間は 30 分以上とする。

## 2. 作業台と床

作業の前後に 75% のアルコールで物体表面を拭き、有効塩素濃度 0.05% (0.5g/L) の塩素系消毒液に浸した雑巾で床を消毒し 30 分以上の作用時間をおく。消毒液は使用の都度調製し、調製後 24 時間以内に使用する。

3. 検査後の検体は蓋を閉めて保管し、陽性または疑似陽性の検体はオートクレーブで滅菌後、2 重の黄色の医療廃棄物収集袋に入れて密封し、袋の表面に 75% のアルコールを噴霧して医療廃棄物として処理する。検体保管の冷蔵庫の消毒にも注意する。

4. 通常の消毒には有効塩素濃度 0.1% (1g/L) の塩素系消毒液を使用し、汚染が深刻な場合（検体の漏れ出しや飛散がある場合）は有効塩素濃度 0.5% (5g/L) の塩素系消毒液で消毒する。検査室の使用中は、人がいても使用できる空気消毒機で消毒し、無人の時は紫外線照射消毒を実施する。紫外線の照度は規定を満たすものとする。

このほか、血漿採取過程では人が集まることのないよう注意し、国家の COVID-19 対策の規定にしたがい、血漿ドナーと医療要員の安全防護を確実に実施する。規定に則り医療廃棄物の処理を実行する。

---

### 『COVID-19 回復者回復期血漿臨床治療方案（試行第 3 版）解説』

《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第三版）》解读

中華人民共和国 国家卫生健康委员会 医政医管局 2021 年 10 月 27 日

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3590/202110/5362c107d1f94db98297789e7e34661f.shtml>

### 『COVID-19 回復者回復期血漿臨床治療方案（試行第 3 版）発行について』

《关于印发新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第三版）的通知》

中華人民共和国国务院 新型コロナウイルス感染症対策共同予防抑制機構 医療グループ 2021 年 10 月 22 日

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组 联防联控机制医疗发（2021）84 号

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/202110/5d5ec01df5d54dbe9980434967225322.shtml>

---

日本語訳 吉川淳子（南京中医薬大学）