

医療機関から臍帯血バンクへ報告された有害事象や外観異常についてお知らせ致します。

### 臍帯血移植に伴う有害事象

平成30年度に発症した有害事象報告件数と内訳（期間内臍帯血移植数：1,355例）

報告件数（発生率）

重篤 4（0.30%）

非重篤 29（2.14%）

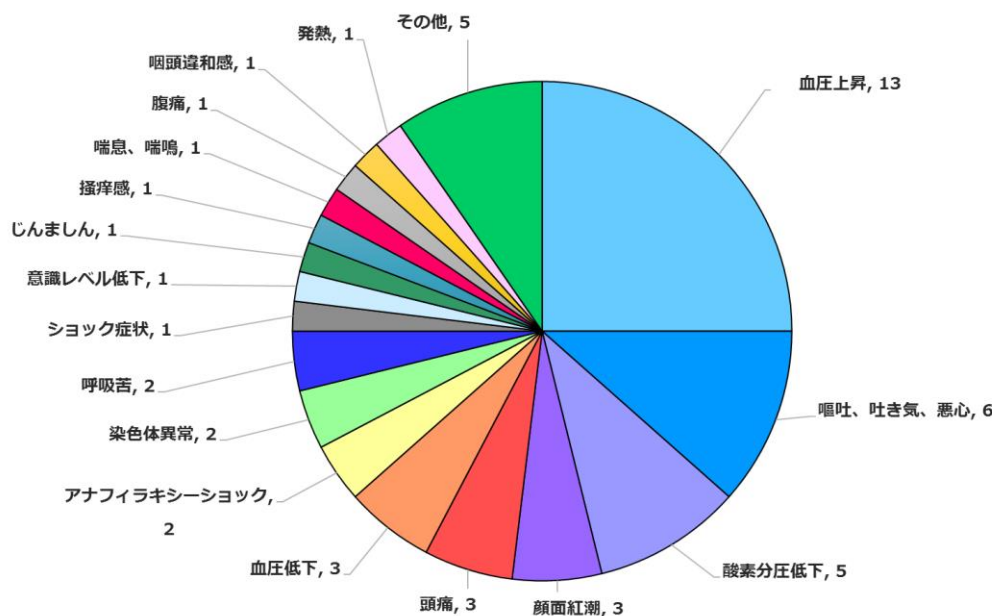
合計 33（2.44%）

\* 重篤・非重篤の分類は移植医の判断に基づいています。

#### 重篤事例における有害事象

アナフィラキシーショック	2件
血圧低下	1件
ドナー由来MDS	1件

### 臍帯血移植に伴う有害事象



合計52件  
(重複例あり)

その他 紅斑出現、発赤・紅潮、手背の疼痛、発疹、ドナー由来MDS

### 外観異常

平成30年度に発生した凍結バッグの外観異常（期間内臍帯血移植数：1,355例）

外観異常	報告数	発生率
凍結バッグ破損	4	0.30 %
凝集塊	1	0.07 %

セグメントチューブ接続部より液漏れ：1例  
 バッグ大室-小室連結部位より液漏れ：1例  
 バッグ破裂：1例  
 バッグ膨張：1例

臍帯血移植による有害事象（副作用）が疑われた場合は、臍帯血バンクまでご連絡ください。

# 過去5年間に報告があった移植後有害事象

(期間内臍帯血移植数：6,512例)

	有害事象詳細	報告数 (発生率)
輸注時	血圧上昇	36 (0.55%)
	酸素分圧低下	29 (0.45%)
	嘔吐、吐き気、悪心	28 (0.43%)
	血圧低下	22 (0.34%)
	呼吸苦	14 (0.21%)
	じんましん (発赤、皮疹含)	14 (0.21%)
	アナフィラキシーショック	10 (0.15%)
	頭痛	9 (0.14%)
	ショック症状	7 (0.11%)
	血色素尿	7 (0.11%)
	掻痒感	6 (0.09%)
	腹痛	6 (0.09%)
	喘息、喘鳴	6 (0.09%)
	徐脈	5 (0.08%)
	意識レベル低下	4 (0.06%)
	咽頭違和感 (閉塞感等)	4 (0.06%)
	顔面紅潮	4 (0.06%)
	アナフィラキシー	2 (0.03%)
	アナフィラキシーショック疑い	2 (0.03%)
	胸部圧迫感	1 (0.02%)
	発熱	1 (0.02%)
	その他※1	24
	生着後	ドナー由来白血病/MDS
染色体異常		5 (0.08%)
その他※2		2

\* 重複症例あり

\*1 その他 鼻閉感、乾性咳嗽、眼瞼浮腫、背部痛、心拍数低下、細菌感染・発熱、肺水腫、溶血、咳嗽、一過性心房細動、一過性洞停止、胸部不快感、後頭部の熱さ、頻脈、胸痛、冷汗・動悸 (洞性頻脈)、心室性期外収縮、喉のいがいが、鼻汁、くしゃみ、紅斑出現、発赤・紅潮、手背の疼痛、発疹

\*2 その他 食物アレルギー、無γグロブリン血症

## 凍結バックの取扱について

凍結バックのセグメント及びチューブの根元はもろくなっています。取り扱いには注意が必要です。

チューブの根元を持つ。



バッグ中央部分を持つと破損の恐れがあります。



## 輸注速度について

「血液製剤の使用指針」(厚生労働省)において、小児への赤血球液の投与速度は1~2mL/kg(体重)/h\*が目安とされており、成人の場合は、最初の10~15分間は1mL/minでの投与を日本赤十字社は推奨しています。また、臍帯血の輸注速度に関しては、複数の米国の臍帯血バンクが低速度(大人100mL/h、子供1mL/kg/h)からの投与開始を勧めています。これら注意事項は、副作用を防止及び早期発見のためです。臍帯血輸注の間は患者さんの状態変化にご注意ください。

(※2mL/kg/h以上の検討は十分に行われていません。)

<発行元>

造血幹細胞提供支援機関

日本赤十字社

血液事業本部 技術部 造血幹細胞業務課

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号