

ドナー安全研修

骨髄バンクドナーの有害事象

～具体的な事例から安全な採取を考える～

令和2年度厚生労働科学研究費(移植医療基盤整備研究事業)
(2OFF1002)骨髄バンクドナー安全委員会
(2021/6/13) 採取責任医師/担当医師

- 採取責任医師
 - 採取責任医師が定められていること。
 - 採取責任医師は、過去10例以上の骨髄採取術を経験していること。
 - 採取責任医師は、ドナーが入院する病棟あるいは外来において骨髄採取術に関わる全ての医療行為に対して責任を持つこと。
 - 採取責任医師は、骨髄採取術に関わる医療行為以外にも、ドナー保護の観点において全般的な責任を持つこと。
 - 採取の方法及びリスクについての知識を有していること(注)。
- 採取担当医師
 - 採取の方法及びリスクについての知識を有していること(注)。
 - 直近3年間に5例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師が必ず骨髄採取に1名以上参加し、当該医師の監督・指導の下に採取を実施すること。

(注)
年次調査において、過去3年以内に骨髄バンクが指定する安全講習会を受講していること。
(骨髄バンク主催、ブロック会議、拠点病院主催、学会主催など)2023年度より適応。
2021年度、2022年度、骨髄バンク、拠点病院において安全講習会を実施し、修了書を発行する。

個人情報の取扱いについて

公益財団法人 日本骨髄バンク(以下、骨髄バンク)は、個人に関する情報(以下、個人情報)を「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に定める骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業において必要な範囲内で、「個人情報の保護に関する法律」に基づき利用します。

個人情報の利用目的

- 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に必要な調整業務(以下、コーディネート)
- ドナー・患者に関する管理・運営業務(経理・医療安全対策等)
- 移植成績向上、ドナー・患者の安全性向上、コーディネートの維持・改善のための研究、資料作成等
- 骨髄バンクの普及啓発活動

骨髄バンク事業は多くの関係機関、関係者が一体となって行う事業です。そのため、個人情報等を以下のように、予め骨髄バンクが定める機関・個人との間で使用します。

- コーディネートを実施するための、コーディネーター・調整医師・採取施設・移植施設・日本赤十字社・その他骨髄バンクが必要と認めた機関・関係者との共同利用
- 国際コーディネーターにおける、当法人が認めた海外の骨髄バンク等への提供
- ドナー・患者の健康被害等の報告のための国内外の関係機関への提供
- ドナー・患者の健康被害等の対応として、国内外の医師・有識者等に意見・助言を求めるとの提供
- 検体検査等の業務委託を行うための、専門家への提供
- 一般社団法人 日本造血細胞移植学会ならびに一般社団法人日本造血細胞移植センターが実施する疾患登録等のための提供
- 移植成績向上、ドナー・患者の安全性向上、普及啓発活動等の研究を行うための、骨髄バンクが認めた機関ならびに承認した研究者への、個人を識別あるいは特定できない状態にした上での提供

※なお、利用目的に対する同意はお申し出により随時変更することができます。下記の場合には地区事務局長またはコーディネーターにお申し出ください。

- コーディネート中に個人情報の訂正、変更などに関するご連絡、ご質問がある場合
- 個人情報を上記研究に使用することに「同意しない」場合



ドナーが骨髄提供に関連して死亡した例

海外

血縁 57才、女性 採取中 心室細動

血縁 不明、男性 採取中 アナフィラキシー

非血縁 35才、男性 採取後 肺動脈血栓症

血縁 38才、男性 採取後 肺動脈血栓症

非血縁 40才台、男性 採取後 昏睡

(睡眠時無呼吸、鎌状赤血球症キャリア)

日本

血縁 35才、男性 採取中 麻酔中の呼吸停止

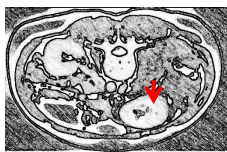
(脳神経障害)

骨髄採取後、後腹膜血腫ができた事例

緊急安全情報

2000年10月3日

骨髄採取終了後、ドナーが下腹部痛を訴え、CTスキャンなどの検査を実施し、**右側後腹膜部位に広範囲(膀胱から肝右側)の血腫**があることが確認された。ドナーのヘモグロビン値は一時、**6.7g/dl まで低下(骨髄採取前のヘモグロビン値は12.3g/dl)**し、出血に伴い尿量(280ml/8h)が著しく減少した。その後、ドナーの貧血は輸血なしで回復し、社会復帰。
今回の事例の原因は特定されていないが、骨髄採取の際に採取針が**腸骨を貫通し、右側内腸骨動脈の枝を傷つけた可能性も否定できない。**

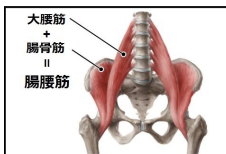


骨髄採取後、左腸腰筋部位に血腫を認めた事例

緊急安全情報

2003年8月13日

入院時 Hb 16.1g/dl
Day+0 骨髄採取、骨髄採取量:350 ml、
Hb 13.8 g/dl
Day+1 左下腹の圧痛出現。腹部エコーで明らかな所見はなし。
Hb 12.8 g/dl
Day+2 左下腹の圧痛が持続。CTで**左腸腰筋内に血腫およびガス像**を認めた。止血剤並びに抗生物質の投与開始。
Hb 13.8 g/dl
左腹部の圧痛を認めるが、歩行は可能。全身状態良好。

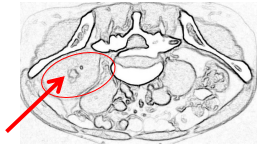


骨髄採取後、**左腸腰筋部位に血腫**を認めた事例

緊急安全情報

2009年11月4日

入院時 Hb 13.2 g/dl
 Day+0 骨髄採取、骨髄採取量:1010 ml
 採取2時間後、左鼠径部辺りの腹痛を訴え、鎮痛剤を処方するが、痛みが治まらず、CTを施行。**骨盤内出血**を確認し、血管造影を施行。出血の責任血管と思われる**動脈にスポンゼルでの塞栓術**を施行し、鎮痛剤と安静にて経過観察とした。
 Hb 11.1 g/dl
 Day+1 CT施行し、血腫の縮小傾向。
 新たな出血所見なし。
 Hb 9.9 g/d
 Day+3 CT施行し、血腫は前日より更に縮小。
 Hb 9.4 g/dl、左足の動きに若干の制限あり。
 Day+5 Hb 10.7 g/dl、室内歩行可能。



<対策(再発防止策)>

- ・採取部位は、後腸骨稜から採取すること。
- ・健常人であっても、**骨盤の形状に個人差がある**ことを認識する。
- ・骨髄採取針は、骨髄提供者のBMI等を考慮し、可能な限り短い長さの骨髄採取針(**2インチ程度**の長さのものを推奨)を選択すること。

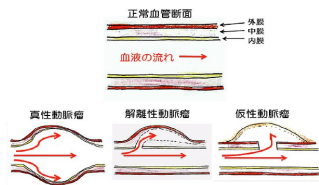
なお、骨髄穿刺後ドナーが下腹部に強い痛みを訴えた場合には、CT等必要な検査を行い、出血を認めた場合は適切な処置を講ずること

骨髄採取後、**左中殿筋内に血腫**を認めた事例

緊急安全情報

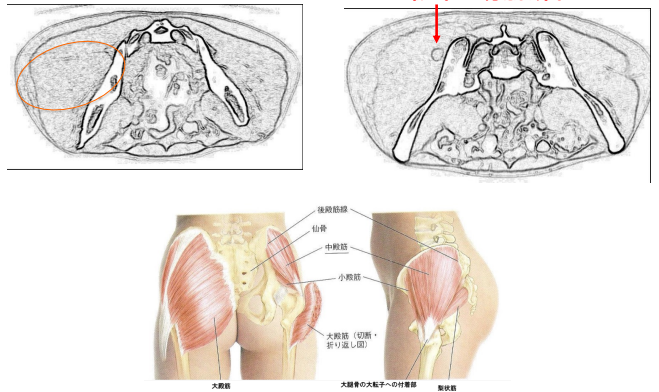
2015年4月2日

入院時 Hb 13.5 g/dl
 Day+0 骨髄採取、骨髄採取量:1200 ml
 Day+2 退院 (Hb 12.5 g/dl)
 動くとき採取部位の痛み、臀部が少し腫れている
 Day+4 採取部位の痛み増強
 Day+5 急激に左臀部腫脹、疼痛悪化。大腿にかけて痺れ、歩行困難となり、緊急入院(Hb 9.3 g/dl)
 CT:**中殿筋内部に仮性動脈瘤**を認め、左臀部から大腿部にかけて血腫の疑い
 Day+7 動脈塞栓術。



左中殿筋内に血腫

仮性動脈瘤

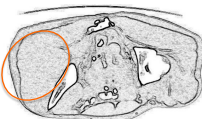


骨髄採取後、**左中臀筋血腫**事例

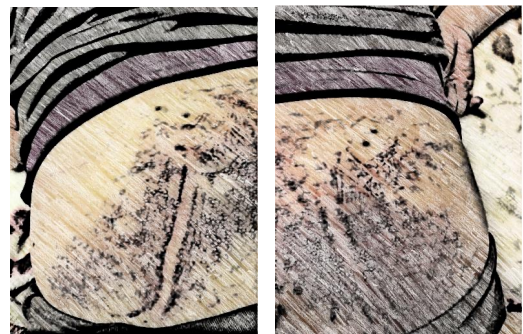
安全情報

2020年4月15日

Day+0 骨髄採取
 穿刺回数は左右とも約50回ずつ。皮膚の穿刺痕は左右2か所ずつ計4か所
 翌々日に血腫がないこと、Hbの低下が進行していないことを確認。
 Day+2 退院 (Hb 12.1g/dl)
 Day+3 かがみ込んだ際に痛みあり、2-3時間後に消失。以降も同様のエピソードあり
 Day+7 救急外来受診 再入院
 立位で靴を履こうとした際に強い痛みがあり歩行不能
 単純CT検査、**左中臀筋に最大径12cm程度の血腫**を認めた。
 Day+8 Hb 10.9 g/dL
 Day+15 退院(Hb 12.5 g/dL)

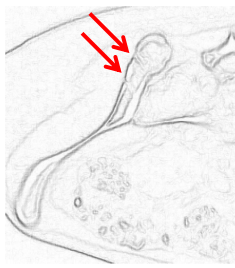


別の症例ですが、かなりひどい内出血です。



こんな深い場所刺してないですよ

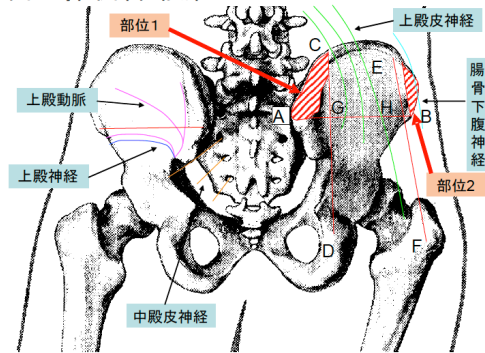
他の例ですが、



リスクの高い穿刺 安全な穿刺



骨髓採取マニュアル第4版
図6 採取部位試案



<http://www.jmdp.or.jp/medical/work/manual.html>

骨髓採取術において仙骨を穿刺した事例について

安全情報

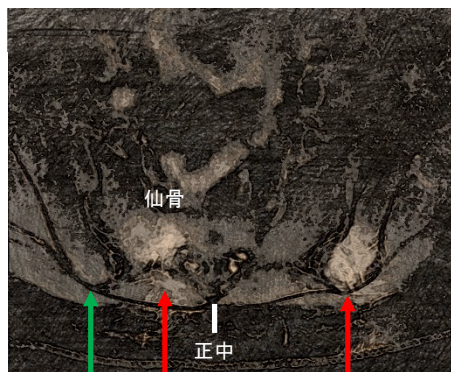
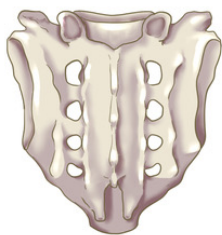
2022年5月30日

ドナー情報 : 20代・女性

- Day 0 医師Aが触知により腸骨を確認後、看護師がマーキングを実施。医師Dは消毒後にドレープがかかった状態で入室した。医師Dは術中マーキング位置を確認せず仙骨を穿刺、誤穿刺に気づかないまま採取を継続した。
- Day +1 右陰部から右大腿部内側に感覚鈍麻の訴えあり。腹臥位による神経圧迫と判断し、経過観察。
- Day +2 退院、症状は若干改善したが残存。
- Day +11 受診 MRIの結果、右側は腸骨ではなく仙骨を穿刺していたことが判明。S1-2神経根損傷の可能。
- Day +57 プレガバリン投与開始。症状は改善傾向。

要因

- (1)右側を穿刺した医師Dは腸骨稜を穿刺せず、仙骨を誤穿刺した。
- (2)看護師がマーキングを実施し、医師Dはマーキングを確認しなかった。
- (3)採取責任医師Aは医師Dへの**手技確認、指導が不十分**であった。



対策

- ・術前に採取担当医師と術者の2名以上で、採取部位を触診、マーキングをする。
- ・マーキングを確認しながら骨髓採取する。穿刺方向、深さについても細心の注意を払う。
- ・採取責任医師は採取する医師の指導・監督を徹底する。

骨髓採取マニュアルの変更

<採取担当医師の見地から> P7

(9) 採取部位

両側後腸骨からの採取を行い、前腸骨や胸骨からの採取は行わない。触診にて骨盤の形状を確認し、骨髓穿刺部位を慎重に選択すること。穿刺針の長さや腸骨の厚みを十分考慮し、穿刺の深さを調整すること。採取部位は上後腸骨稜を中心に腸骨稜後ろ1/3を原則とする。

なお、**全例**において、採取好適部位を判定するために、骨髓バンクが定める採取担当医師と術者の2名以上で触診の上、皮膚消毒前に採取部位皮膚へのマーキングを行なうこと。穿刺時はマーキングを確認すること。

骨髄採取後、急性の腎臓機能障害を発症した事例

緊急安全情報

2016年11月25日

採取終了してストレッチャーへ移す際に、術者の一人が尿が赤いことに気付く(バルーン挿入直後はなし)。

15:00頃、やや強い下腹痛あり。尿バックには暗赤色の尿が100mL弱認められた。

嘔気が強くなり、数回嘔吐。血圧低下などはなし。

軽度の溶血とCrの軽度上昇を認めた。CK上昇なし。

出血を疑い腹部～骨盤のCT(造影あり)を実施。特に出血源を認めず。補液にて経過観察。

18:30頃、訪室。嘔気・嘔吐、下腹部痛は変わらず有り。尿量は帰宅後200mL弱であったため、ラシックスを投与し、採血にて、腎障害の進行を確認。



18:35 採血データ Cr 1.72

21:30 採血データ Cr 2.06、LDH 409、t-bil 1.6

1日後 7:53 採血データ Cr 2.74、LDH 329、t-bil 0.9

2日後 7:59 採血データ Cr 3.12、LDH 250、t-bil 0.6

3日後 7:41 採血データ Cr 2.08、LDH 207、t-bil 0.3

	入院時	Day +0 PM	Day +0 夕	Day +1	Day +2	Day +3
WBC	6.3	13.2	12.5	13.1	12.4	7.9
Hb	12.1	10.2	10.3	9.9	9.7	8.8
網状 REC						21
クレアチン	0.85	0.99	1.72	2.74	3.12	2.08
LDH	168	430		329	250	207
CRP	<0.04	<0.04		1.33	1.57	0.83

術中に何らかの溶血が起こり、造影剤なども加わり腎障害が悪化した？

輸血バックに残っていた血液を回収し遠心を行ったが、溶血は認めなかった。

血液型も再度チェックし、異型輸血も否定的。

骨髄採取後、ヘモグロビン尿症を起こした事例

安全情報

2005年11月7日

- Day 0 骨髄採取
当日夜まで乏尿。夜、高度のヘモグロビン尿。
Day 1 未明より尿量回復、尿色も正常に近くなる。
Day 4 LDH 正常化、尿ヘモグロビン±となり、退院(予定より+2)
Day 24 術後健診。症状はほとんどなく(走ると穿刺部の軽度の痛み)、すべてのデータが正常化した。

<原因>

本症例の原因は、当該施設で実施した再現試験の結果、自己血輸血時に、輸液剤中の固形物を捕捉するためのろ過網(約40μm)が先端に取り付けられているテルモ・シユア プラグ輸液セット(SP-C356P02)を通して輸血を行ったことによる溶血と考えられます。

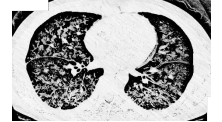
骨髄採取後、肺脂肪塞栓症が疑われた事例

緊急安全情報

2003年8月18日

(経過)
骨髄採取終了後、麻酔覚醒直後よりSpO2が82%に低下したため、酸素吸入を行い胸部レントゲン写真とCT写真を撮影。
胸部単純X-Pではび慢性の浸潤陰影、CT写真では微小で散在性のhigh density lesions。ともに両側性で、上肺野にやや強い傾向。
採取病院の主治医は肺塞栓症を疑い、酸素吸入、ステロイド、低分子ヘパリンなどの治療を開始。翌日にはX-P上での肺陰影減少、SpO2の改善などが認められ、翌々日には酸素吸入も中止。ステロイドや低分子ヘパリンなどの治療を継続中。

(調査委員会報告)
原因は特定できず



骨髄採取Day+4で脳梗塞を発症した事例について

緊急安全情報

2022年3月3日

- ドナー情報 : 30代・男性
・非血縁者間BMH、DLI提供歴あり
・頭痛のため0~1回/月、鎮痛薬を内服

採取時間: 1時間3分 骨髄採取量: 1000ml 自己血輸血: 600ml

Day+2 予定どおり退院

Day+4 突然の右片麻痺、両眼に視野欠損あり、採取施設へ救急搬送。

急性期脳梗塞(左PCA領域)と診断され、t-PA投与。

造影MRIで左小脳に陳旧性脳梗塞も確認される

Day+12 循環器内科で経食道心エコー検査実施、卵円孔開存あり。

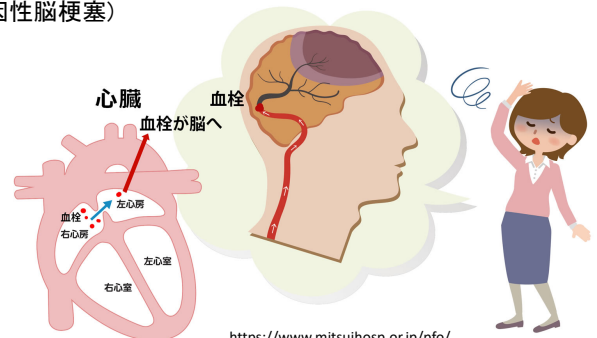
Day+15 退院 MMSE30点、四肢麻痺なし。同名性右上四分盲あり。

採取施設脳神経外科担当医の見解

発症時、D-dimer: 1.2 μg/mLと上昇なく、画像でも深部静脈血栓は認められない。血栓の可能性は完全には否定できないが、骨髄穿刺後であるため脂肪塞栓を疑う。プロテインC、S、リン脂質抗体も陰性で他の血管炎も否定的である。卵円孔開存による奇異性塞栓と判断する。

卵円孔開存(PFO)と奇異性脳塞栓症

卵円孔開存は、一般健常人の20~25%に存在
原因不明の脳梗塞の約40~50%に卵円孔開存が見つかると
(潜在性脳梗塞)



<https://www.mitsuihosp.or.jp/pfo/>

骨髄提供後、第6/7頸椎椎間板ヘルニアと診断された症例

安全情報
2016年6月15日

- Day +4 左肩～上腕・前腕部痛、左前腕～手掌に痺れ感あり
(術後から自覚)
- Day +56 痛み、痺れ増強傾向、MRI施行し、頸椎椎間板ヘルニアと診断
(採取前にはなかった症状)
- Day +151 痛み・痺れ・左上肢脱力が増強、MRI施行し、ヘルニア逸脱部分
が大きくなってきており、神経への圧迫が大きくなっている。発症から
5カ月が経過しており、手術適応と思われる。
- Day +173 後方除圧術を施行。

別の例ですが

確認検査時：特に、自覚症状の訴えなし、申告なし

最終同意時：「頭痛で、検査を受けたら、頸部脊柱管狭窄症と言われた」の情報

MRI取り寄せ



整形外科コンサルト
頸髄症はない
神経学的所見なし
狭窄の程度は強度

整形外科医のコメントを踏まえて、再度ドナーに確認
「実は、たびたび、手や足に電気が走ることがある」

不適格

尿道損傷にて入院延期となった事例

安全情報
2002年9月19日

- ①麻酔導入後、膀胱バルーンカテーテル挿入。特に抵抗もなくスムーズに挿入され、バルーン膨隆時にも抵抗はなかった。
- ②採取終了後、体位変換した際、尿道口より出血が認められたため、14Frカテーテル抜去したところ鮮血が噴出した。圧迫により、止血を図る。(出血量は、300 ml～400 ml)
- ③腹部エコーで膀胱内の出血は認められなかった。
- ④22Frスタイレットバルーンカテーテルを挿入、牽引固定して止血。
- ⑤絶対安静および鎮痛剤投与で経過観察。10日後、止血を確認し尿道バルーンを抜去。

<原因>

前立腺部尿道部でバルーンが膨らみ尿道の損傷に至った可能性。

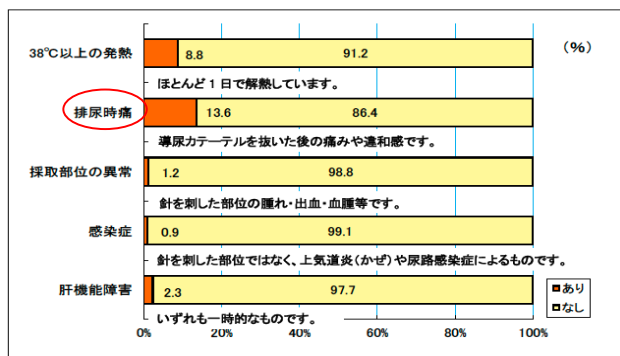
骨髄採取後に尿道損傷を認め、退院後再出血した事例

緊急安全情報
2017年7月25日

- Day0 骨髄採取後、尿道内でバルーニングしたことによる尿道損傷が判明。
泌尿器科コンサルトの上で圧迫用にカテーテルを再挿入
- Day+2 尿道からの止血を確認、排尿問題なく退院
- Day+12 勤務中に出血、泌尿器科にてカテーテルを挿入、帰宅
- Day+13 尿道カテーテル内より凝血塊と血液の流出を入院
- Day+14 泌尿器科で膀胱鏡を施行し、尿道球部に損傷を認めるものの、止血されていることを確認。膀胱内も少量の凝血塊を認めたのみであり、尿道カテーテルの留置は不要と判断され、抜去
- Day+17 退院



採取翌日の症状・検査結果 (1993年1月～2014年3月末までの集計データ)



<http://www.jmdp.or.jp/donation/donorflowup/enquete.html>

採取後右下腿深部静脈血栓症(DVT)となった事例

安全情報
2001年9月5日

骨髄採取後(退院後)3日目より、右下腿痛が出現し、右下腿CT検査を施行した結果、右下腿深部に3ヶ所の血栓が認められた。
当該ドナーは、緊急入院となり、抗凝固療法(保存療法)が開始。
その後、腫脹疼痛は軽快、緊急入院後11日目に退院し、通院加療中。
原因としては、採取後過度の緊張及び尿道カテーテル等の違和感で、**長期間(17時間程度)右下肢を動かさない状態**であったことが原因の一つと考えられているが、明らかな原因は特定されず。

平成30年1月15日

非血縁者間骨髄採取ドナーに対する膀胱留置カテーテルについて(通知)

方針：骨髄採取ドナーに対する膀胱留置カテーテルは、麻酔科医師あるいは採取担当医師(責任医師)が必要と判断する場合のみ留置する。

公益財団法人 日本骨髄バンク
理事長 齋藤 英彦殿

公益社団法人 日本麻酔科学会
理事長 稲田 英



非血縁者間骨髄採取ドナーに対する膀胱留置カテーテルについて

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、平成29年11月13日付け骨髄 第29-174号について、本学会で検討した結果、貴法人の方針を認めますことをご連絡申し上げます。

謹白

安全情報

2004年2月24日

骨髄採取後、長期に痺れが残存している事例

事例1 左外側大腿皮神経知覚鈍麻
Day0 採取
Day+1 左外側大腿部知覚鈍麻あり
(採取時大腿皮神経障害の可能性あり)
Day+2 退院:大腿部触覚はなし、温冷覚の鈍麻
Day+206 症状固定との告知あり

事例2 術中外側大腿皮神経の進展による末梢性の知覚異常
この時点では、経過観察中



外側大腿皮神経

非血縁者間骨髄採取時の麻酔関連事例

安全情報

2019年12月13日

手術開始後、レミフェンタニル投与量を増量、骨髄採取針を刺した際2回バックングを認めたが、穿刺後はバックングがなかったため、レミフェンタニル投与のみで対応した。手術開始30分経過後に呼気デスフルラン濃度がモニターに表示されてないことに気づき、気化器ではデスフルランの残量0だったため、デスフルランを追加投与したが残量目盛は変化なく、セボフルラン投与開始した。デスフルラン気化器が作動していなかったのは、電源が入っていなかったためであった。

術中覚醒

術中覚醒は、手術中の医師、看護師の会話や物音が聞こえるといったものから、術中に痛みを感じるものまで、いろいろな種類がある。術後、よく眠れない、悪夢をみる、うつ状態になる等、いわゆる心的外傷後ストレス障害(PTSD)の症状が出る場合、精神科医や臨床心理士の治療が必要になる。

表1 術中覚醒の原因

- ・麻酔薬の不足
 - 一 気化器の残量ゼロ、麻酔薬の中断/停止、薬剤ルート外れ、停止後の再開忘れ
 - 一 誤薬、ポンプの投与量・体重情報の設定間違い
- ・鎮静作用の相対的不足
 - 一 痛み刺激との相互作用
- ・個人差の評価ミス
- ・原因が不明確

・BIS等の脳波モニターを装着していても、その理解不足、判断の遅れや異常値の無視

日臨麻会誌 Vol.32 No.5. 692 ~ 699. 2012

骨髄採取後抜管直後にけいれん発作がみられた事例

安全情報

2021年1月4日

ドナー情報: 20代 女性 ※神経・筋・痙攣疾患の既往なし

Day0

- ・術中著変なし。軽度覚醒遅延あり
- ・11時抜管直後に後弓反張けいれん出現。ホリゾン5mg×4回静注。
- CT: 出血病変なし
- ・12時10分HCU入室。入室後も2回のけいれん発作あり、ホリゾン、ホストイン、フェノバルを投与
- ・15時30分頃に一過性の呼吸停止がみられたが自然回復。
- その後、徐々に意識レベルは改善。
- MRI: 器質的病変、血管病変なし
- ・画像上異常なく、意識レベルが徐々に改善
- Day+1 ホストイン投与。けいれん発作や呼吸停止なし
- Day+2 抗けいれん剤の投与なし。意識清明だが、運動機能の回復は遅延
- Day+5 運動機能、日常生活動作は、ほぼ正常に回復
- Day+6 退院

PMDA 副作用報告件数<プロポフォール(ディプリバン)>

年	痙攣発作	間代性痙攣	全身性強直性間代性発作	てんかん	強直性痙攣	弓なり緊張
2020						
2019	3					
2018	5	1				
2017	2		3			
2016	2					
2015	1		1			
2014	1					
2013	3			1		
2012	2	2				
2011	1					
2010			1	1	1	
2009				1		
2008	2		1			1
2007	1		1			
2006	3	1				
2005	1					
2004	1					

プロポフォールによるけいれんの頻度: 47000件に1件

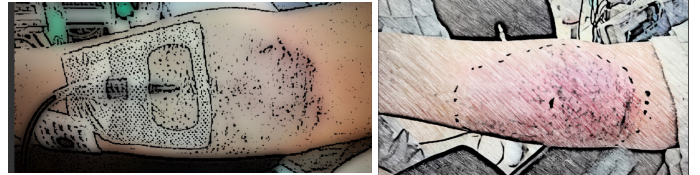
Canadian J Anaesthesia 40, 805-809(1993)

PMDA 副作用報告件数<レミフェンタニル(アルチバ)>

年	痙攣発作	局所性痙攣	てんかん	小発作てんかん	強直性痙攣	全身性強直性間代性発作
2020						
2019	3					
2018	2					
2017		1				1
2016	1					
2015	2		1	1		
2014	1		3			1
2013	1					
2012	1					
2011	1					
2010					1	
2009	3					
2008						
2007						
2006						

自己血輸血中の血管外漏出について

- 9:13 麻酔科医により自己血輸血用に右前腕にインサイト18G挿入
- 9:41 骨髄採取開始
- 10:00 自己血輸血は自然滴下していたが**ポンピング**を開始したところ抵抗あり
刺入部確認したが異常なし、方向を変えると抵抗やや改善約40mlポンピング
- 10:05 右前腕の点滴周囲に腫脹ありと麻酔科医師より報告
血管外漏出(約100ml)のため麻酔科医師が右前腕インサイトを抜針
- 10:26 形成外科にて漏出した自己血を圧迫排出するため7mm切開、排出はほとんど見
れず、生食で洗浄し縫合せずガーゼと包帯で圧迫し終了



採取後、**抗生物質投与中にアナフィラキシーショック**を起した事例

安全情報

2005年2月22日

採取 4時間後、感染予防のため、セファメジン 2g点滴開始。

- 5分後 胃痛、嘔吐、全身鳥肌症状が出現。セファメジンを中止
- 15分後 全身に紅斑様発疹、浮腫出現、意識レベルIJC-S10
生食 20ml+プリンペラン@1A、強ミノ C+クロールトリメトン@1Aiv
- 30分後 血圧 90mmHg、生食 20ml+サクシゾン @100mgiv
- 45分後 エピクイック @0.3ml 皮下注
- 53分後 エピクイック @0.3ml 皮下注
- 55分後 血圧 94/62mmHg、脈拍 47/分、生食 20ml+サクシゾン
- 1時間後 血圧 80/62mmHg
- 1時間5分後 エピクイック@0.3ml 皮下注 ちなみに、アナフィラキシーの場合は
吸収の早さから筋注が推奨されています。
- 1時間15分後 ソルコーテフ @1giv
- 1時間30分後 意識清明、血圧 124/62mmHg
- 2時間後 意識清明、皮疹消失
- 3時間30分後 意識清明、血圧 102/57、脈拍 64/分、SaO
- 4時間30分後 全身浮腫消失、アナフィラキシーショックからの離脱と診断。

骨髄採取後、**遅発性血管迷走神経反射**を発症した事例

安全情報

2017年7月14日

(事例1)

- 9:31-10:42 骨髄採取(骨髄採取量 1100 ml)
帰室時 BP125/68、PR55、BT36.1°C、Hb:15.0 mg/dL
- 14:47 安静解除 BP125/68、PR64、BT36.5°C、ふらつき、眩暈なし
- 20:32 Nrs 巡視 BP106/60、PR68、BT36.5°C、ふらつき、眩暈なし
- 20:40 Nrs Call 洗面台の前でドナーが右側臥位で転倒していた。
冷汗著明、口腔内と下顎挫創部から出血あり。
呼びかけにからうじて開眼が可能な状態。意思疎通は可。
BP93/52、PR58、Hb:14.2 mg/dL
骨軟部外科医師に診察依頼、圧迫止血の後 8針縫合した。

ドナー「**トイレ**に行って、ベッドに戻ろうとした時に気持ち悪いなと思い、目の前が真っ暗になる感じがした。気が付いたら洗面台の前に倒れていて出血していた。どれくらい意識を失っていたかはわからない。ナースコールを押して来てもらった。」

骨髄採取後、**遅発性血管迷走神経反射**を発症した事例

安全情報

2017年7月14日

(事例2)

- 9:37-11:07 骨髄採取 骨髄採取量 1200 ml
- 15:30 疼痛の訴えあり、ロキソプロフェン 60mg 内服。その後軽減する。
BP90-100/台、HR60-80台で経過。神経症状なし。
- 15:40 腸蠕動音良好、飲水する。咽頭違和感、むせなし。
- 17:40 止血確認後、圧布除去。血腫なく、内出血斑もなし。
床上ギヤッジアップにて夕食摂取。
- 18:13 モニターアラームあり訪室。
<状況>
・全身冷汗著明、顔面蒼白あり、ぐったりしている。
・意識レベルクリア。モニター上p波消失の接合部調律様。

ドナー「ちょっと気分が悪くなった。フワツとした。さっき**内緒でトイレ**に行きました。」

骨髄採取中、骨髄液に**抗凝固剤(ヘパリン)**が混注されていなかった事例

安全情報

2019年8月15日

- ・生理食塩水を 2Lビーカーに移し、500ml ビーカーにヘパリン加生食を作成。
- ・骨髄採取中にコレクションコンテナ内(ボーンマロウコレクションキット使用)の**凝血塊がいつもより目立つ**ことに術者が気づき、採取途中よりヘパリン加生食が入ったビーカーと生食のみが入ったビーカーを取り換え、骨髄液にヘパリンが混注されていないことが発覚し、最終ヘパリン濃度が10単位/mlとなるよう追加した。

採取骨髓液に混注された抗凝固剤(ヘパリン)が過少だった事例

緊急安全情報

2023年3月30日

【使用されたヘパリン濃度】

- ・骨髓液中の最終ヘパリン濃度 **0.69単位/ml**(使用ヘパリン量1,000単位)

<採取施設からの報告>

- ・手術室、血液内科・小児科のマニュアルには、生食500ml+ヘパリン20,000単位(40単位/ml)と記載されていたが、**骨髓採取マニュアルの共有や周知が不十分**であった。
- ・手術オーダー時にオーダーリングシステムによるオーダーをしていなかった。
- ・採取前、手術室で医師は看護師に確認されたため、ヘパリン20,000単位(5,000単位を4バイアル)と**口頭で指示**したが、看護師は**ダブルチェックをすることなく**、生食500mlに対して2,000単位で調剤した。
- ・採取中、採取後にヘパリン生食の濃度が異なることに気が付くことはなかった。
- ・骨髓バンクからの連絡後、記録を確認したところ、ヘパリン過少が発覚した。

ヘパリン過剰投与した事例

安全情報

2018年5月15日

骨髓採取量 :1000ml (骨髓液総量 1270ml)
ヘパリン濃度:20 単位/ml(**25400単位**)

事象 :輸注後、骨髓液中のヘパリンに伴う、一過性の出血傾向、**APTT 延長(170秒以上)**を認めた。

最終ヘパリン濃度は、通常 10 単位/ml 前後で用いることを推奨する。

骨髓移植後に患者さんが**APTT過延長**となり出血を来した事例

VOD予防:ヘパリン2500単位投与

輸注骨髓液は、骨髓採取量1199ml、希釈液380mlの計1595mlで、**ヘパリン16ml(16000単位)**が含まれていた。40ml/hで輸注を開始し、徐々に200ml/hまで上げた。AM4時(輸注開始12時間後)に輸注終了。AM6時、**口腔内血腫、疼痛の訴え**。AM9時、下唇に5cmの緊満な血性囊胞、**左上腕部皮下血腫**。**APTT>200sec**、PT-INR 1.33、PLT 3.7万/ μ L。**プロタミン2ml投与**(10分)。30分後再検し、APTT 35.6sec。

VOD予防+輸注骨髓液=ヘパリン 18500単位

骨髓移植直後に**患者さんが脳出血**を併発した事例

60歳代の女性。

輸注骨髓液は、採取量800ml、希釈液200mlの計1000mlで、**ヘパリン12000単位**が含まれていた。60ml/hで輸注を開始し、徐々に300ml/hまで上げた。輸注開始前血圧170/78mmHgで、一時的にsBP190mmHgまで上昇したが、おおむね160台で経過し、フロゼミドの使用と輸注速度を下げることで対応したが、170/100mmHgとなり、ニカルジピンの投与を開始した。AM1時(輸注開始5時間後)に輸注終了し、血圧も162/82mmHgとなりニカルジピンの投与を終了した。

2時半頃に頭痛の訴えあり。3時15分頃に左半身麻痺が出現。その後GCS E1V2M1まで意識レベルが低下した。3時50分に撮影した頭部CTでは、**右頭頂葉皮質下に脳出血**(出血量約75ml)を認め、脳底槽にクモ膜下出血、脳室内穿破を伴っていた。急変時の血液検査は、WBC 200/ μ l、Hb 12.3 g/dl、Plt 2.8×10^4 / μ l、PT 11.4秒(control 10.6秒)、活性84.5%、INR 1.08、**APTT 159.3秒**(control 30.1 秒)、Fbg 251 mg/dl、FDP 25 μ g/ml、D-dimer 9.8 μ g/mlであった。

骨髓採取後、点滴台に設置された**コレクションコンテナ**が落下、**骨髓液の一部が流出**した事例

緊急安全情報

2018年4月4日

コレクションコンテナ

骨髓液をフィルターに通すため、コレクションコンテナのキャップを閉め、**添付文書に従い点滴台**に留置し、クランプを開放する作業に遷る際、点滴台からコレクションコンテナが落下。(作業者はクレンメの方を見ていた)落下の衝撃でキャップが開き、骨髓液が流出。至急、キャップを閉めたが473mlの骨髓液が床に流出した。残る(清潔な)骨髓液はフィルターにかけて量、細胞数を測定し2バックへ分注した。



分注作業中に**分注バッグが破損し、骨髓浮遊液が大量に漏出**する事例

緊急安全情報

2002年9月4日

- 1) 赤血球除去のため、1300ml余の骨髓浮遊液を 800ml用のバッグ 2袋に分注。1/5 容量の HESを混和して、分離スタンドに 1時間静置した。
- 2) バッグにピンホールの漏れがないかしばらく観察し、漏れのないことを確認し、その 場を離れた。
- 3) 1時間後、両方のバッグより相当量の骨髓浮遊液がクリーンベンチ内に漏出しているのを発見。バッグを詳細に観察したところ両方のバッグの上部(肩のあたり)から漏出したと判明。
- 4) バッグ内に残存した骨髓浮遊液に HES を再度加えて赤血球除去をおこなった
回収率は通常 90%前後だが、今回バッグの破損により 13.6%の回収率であった。

プレスリリース

JMDP
日本骨髓バンク

平成27年4月7日発行 日本骨髓バンク

骨髓バッグ内の培養液に汚染の可能性が認められた事例

安全情報

2004年10月15日

<背景>

メディウム40cc+ヘパリン10ccを、その都度シリンジで吸って、術野にある目盛りカップ入れ、それを骨髓採取用のシリンジで吸い取り、骨髓液を吸引している。

<経過>

骨髓採取予定量:870ml、自己血準備量:600ml

・2回目のメディウム+ヘパリンを受け取り、骨髓液を採取しカップ Aに入れた。
・カップ Aが目標量まで達したため、カップ A内の骨髓液をバッグに詰めたところで外回り看護師より、「2回目のメディウムを吸い取る際に、メディウムボトル内にシリンジについていた針を落としてしまったが、シリンジに新しい針をつけ、2回目のメディウムを吸って、そのまま術野の目盛りカップに入れた」との報告があった。

<対応>

使用する器具等はすべて一新し、術野の消毒からやり直した。汚染の可能性のある骨髓液は廃棄(350ml)した。

自己血の有効期限について

安全情報

2010年12月15日

骨髓採取予定日の35日前にCPDA保存液を使用し自己血バッグへ自己血採血を行ったが、使用日前日に当該施設の輸血部から、自己血バッグ(CPDA液)の有効期限が1日超えとの指摘を受け、使用を中止し自己血は廃棄した。

・採血日を1日目とし、CPD液の場合は採血日から21日目までに、またCPDA液の場合は採血日から35日目までに使用すること。

非血縁者間骨髓採取時に骨髓提供者に対して術中に返血すべき自己血が返血されずに術後病棟保管庫に移動され、誤って冷凍庫に保管されたため、使用不可となった事例

安全情報

2010年12月15日

「自己血の取扱い」について

- 1) 採取責任医師及び輸血責任医師の責任下で、確実に採血・返血されるよう麻酔科医師と意思疎通を図ること。
- 2) 骨髓採取が始まれば、自己血の輸血を開始する
- 3) 骨髓採取術施行にあたり、タイムアウト時には必ず自己血返血開始のタイミング・自己血貯血量・自己血返血量をスタッフ全員で確認すること。
- 4) 採血した自己血は、自己血輸血・採血及び保管管理マニュアルに従い、保管は輸血部門の自己血専用保冷庫に限定し、病棟などでは保管しない
- 5) 病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことが原則であり、持ち出した後はできるだけ早く使用するが、もしすぐに使用できない場合は、再度自己血専用保冷庫で保管する。

骨髓ドナー自己血採血時における 過誤事例の発生と緊急対応の実施について

6月20日術前健康診断の貧血(Hb 10.4)が見逃され、コーディネーターが進行し、7月11日に自己血採血が実施された。採取担当医が7月14日(金)に貧血に気づき、財団に連絡するも繋がらず、7月18日(火)に連絡し、コーディネーターは中止された。しかし、すでに前日の7月17日、患者の前処置が開始されていた。

地区事務局からの督促(7月12日、7月17日FAX)にも関わらず、採取施設から骨髓採取計画書の提出が遅れたため、地区事務局による骨髓採取計画書のチェックによって貧血を発見することができなかった。



術前健診時にHb値が基準以下であったにも関わらず自己血採血を実施した事例

緊急安全情報

2018年4月4日

ドナー:30歳代 男性

採取予定日-35日 術前健診実施 Hb 12.9g/dl

採取量確認-22日 採取施設より事務局へ採取量について確認

採取予定日-21日 自己血採取実施 400ml採血

自己血採血後、採取計画書受理

採取予定日-14日 再検査Hb 12.5g/dlのため採取中止

骨髓採取ドナーの自己血を誤って凍結した事例

安全情報

2003年3月25日

- 1) 採取前日にスタッフが病棟に運搬後、冷凍保存し使用不可となった。
- 2) 予定採取量 900cc 採取が困難となり、循環血液量の10%以内(※財団との協議の上)
- 3) 骨髓採取量は、654ccとなる。
- 4) 採取後のドナーの全身状態は良好で翌日退院となる。



ドナーが末梢血幹細胞提供に関連して死亡した例

	年齢	発生時期	死因	合併症
血縁	61才	採取4日後	心不全	高血圧、冠動脈疾患
血縁	57才	帰宅24時間以内	脳卒中	
血縁	64才	動員終了後	心筋梗塞	冠動脈疾患
血縁	73才	採取数日後	脳血管障害	高血圧、狭心症
血縁	67才	採取2日後	硬膜下血腫	心筋梗塞、大動脈瘤手術
血縁	47才	G-CSF投与4日目	鎌状赤血球症発作	鎌状赤血球症
血縁	未報告	未報告	脳血管障害	不明
血縁	50才	カテーテル抜去後	空気塞栓(技術ミス)	
血縁	43才	採取15日後	心停止	高血圧
血縁	52才	採取17日後	心停止	喫煙
血縁	27才	採取時	心停止(技術ミス)	
非血縁	21才	カテーテル挿入時	出血(技術ミス)	

すべて海外



安全情報(海外)

2011年7月26日

UR-PBSCT 提供者死亡事例(ブラジル)

2011年7月5日ブラジルにおいて、末梢血幹細胞提供中のボランティアドナーに医療事故が発生し死亡した。
本邦においては、非血縁者間末梢血幹細胞提供者に対する内頸静脈へのアクセスは禁止、かつ、上肢へのアクセスが可能であることがドナー適格性判定基準。上肢へのアクセスが採取当日不可能となった場合においては、大腿静脈へのアクセスのみを認めており、手技上誤って大腿動脈を損傷したり、鼠径靭帯を越えて大腿静脈を刺入した場合に後腹膜腔出血を合併するなどの可能性が否定できない。

- ◎提供者：21歳女性
- ・末梢血幹細胞採取のため、内頸静脈へカテーテルを挿入した際、カテーテルが血管を突き抜けて肺内出血をきたし、出血死に至った。

安全情報

2015年1月20日

自己末梢血造血幹細胞採取時における死亡事例

2013年8月にK病院で自己末梢血造血幹細胞採取をされた患者さんが死亡した事例が報告されました。末梢血幹細胞採取の際に、右頸部静脈にカテーテルを挿入する際、誤って動脈を穿刺してしまったこと、抗凝固薬を通常より多く投与したことによるものです。詳細については別紙当該施設の報告書をご参照ください。

なお、当該症例は患者ご自身からの末梢血幹細胞採取であり、非血縁ドナーからの採取ではありません。また、日本国内における非血縁ドナーの末梢血幹細胞採取術では、頸部からの採取は禁止しています。

◎情報・患者：60歳代

・自己末梢血幹細胞採取のための処置中、右頸部静脈にカテーテルを挿入する際、誤って動脈を穿刺し、さらに抗凝固薬を通常より多く投与してしまった。その結果、右頸部の巨大血腫が気道を圧迫し、閉塞したため低酸素脳症となり、11日後に多臓器不全のため死に至った。

2018年6月

自己末梢血造血幹細胞採取をされた患者さんが死亡した事例

抗がん剤治療目的で左鎖骨下に留置してあったカテーテルを末梢血幹細胞採取のための太いカテーテルに入れ替えようとしたが、うまく入らなかった。次に左鎖骨上から挿入を試みたが、左側腹部痛の訴えがあったためレントゲン撮影を行った。

レントゲンでは左胸に異常所見(出血の可能性)があったが、脈や血圧などは安定していた。また、カテーテルがうまく入っていないことが確認されたので、改めて巣径部(足の付け根)からカテーテルを挿入し、末梢血幹細胞の採取を進めた。

幹細胞採取の終了間際に全身状態が悪化し、蘇生を行うも同日19時51分に死亡した。

自己末梢血造血幹細胞移植採取時における死亡事例に関する学会の見解(2)

日本造血細胞移植学会の同種末梢血幹細胞採取ガイドラインでは、採取の推奨部位として肘静脈を挙げ、ルート確保不可能な場合に鎖骨下静脈および大腿静脈を記載し、頸部静脈からの採取は禁止とはしないものの、合併症のリスクがあるため深部静脈穿刺に習熟した専任医師がいない場合は避けるべきであると注意を促してきました。一方で、日本骨髄バンクにおける非血縁ドナーの末梢血幹細胞採取術では、頸部からの採取は禁止されています。

2018年7月2日
日本造血細胞移植学会理事長

https://www.jsht.com/modules/important/index.php?content_id=3

持続型G-CSFにおける有害事象

No	年代性別	<合併症> [既往歴] (アレルギー歴)	副作用名 ¹⁾ (基本語 (PT))	投与から発現迄の期間 ²⁾	転帰	投与から転帰確認迄の期間	処置	備考
1	40歳代男性	<既往歴> 憩室炎 [合併症] なし (アレルギー歴) リンゴ、スギ花粉、抗生物質	動脈炎	7日	回復	26日	プレドニン	・本剤投与後4日目にPBSCT実施

2022年6月24日
協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

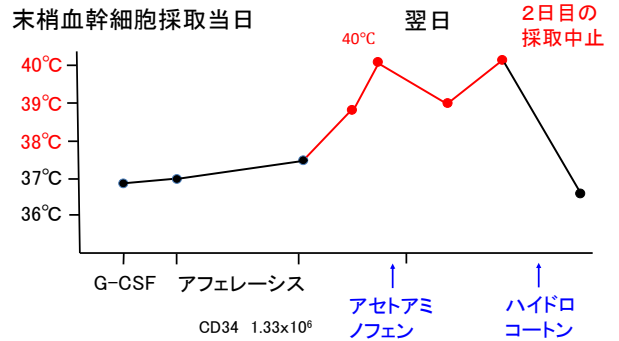
グラン、ノイトロジン、ジーラスタ(添付文書)
大型血管炎(大動脈炎、総頸動脈炎、鎖骨下動脈炎等の炎症)(頻度不明):発熱、CRP上昇、大動脈壁肥厚が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

Filgrastimによる大血管炎（ドナーでの報告事例）

Literature Case	#1 2004	#3 2016
年齢	55	52
性別	女性	男性
基礎疾患	PBSCドナー	PBSCドナー
G-CSF	Filgrastim	Filgrastim
治療期間	5	4
発症までの時間	2日	6か月
症状	上腹部痛、発熱	腰痛、便秘
身体所見	腹部圧痛、雑音A	None
赤血球沈降速度	108	39
その他、異常値	血尿、CRP、抗核抗体（ANA）、肝機能検査（LFTs）	CRP
画像診断	CT/MRI	TCT
ステロイドに対する反応性	迅速に反応、完治	迅速に反応、完治
合併症	なし	動脈瘤

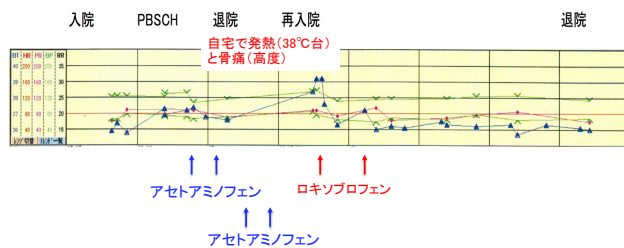
[1] Darie C., Aortitis after G-CSF injections. Rev. Med. Interne 25 (3) (2004) 225-229
 [3] Miller E. Isolated abdominal aortitis following administration of granulocyte colony stimulating factor (G-CSF). Clin. Rheumatol. 35 (6) (2016) 1655-1657

非血縁末梢血提供ドナーの有害事象（重度の発熱）



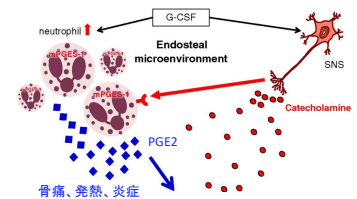
末梢血幹細胞採取後、発熱・骨痛のため再入院となった事例

安全情報
2018年12月14日



カロナール(アセトアミノフェン)が全く効果なく、ロキソプロフェンが著効した

G-CSF-induced sympathetic tone provokes fever and primes antimobilizing functions of neutrophils via PGE2. Yuko Kawano, at al. Blood 2017;129(5):587-597



日本ペインクリニック学会HPより
 NSAIDsはCOXを阻害することで、PGE2合成を抑制し、鎮痛・解熱・抗炎症作用を発揮する。アセトアミノフェンはCOXを阻害するものの、効果は弱く、鎮痛・解熱作用を有しているが、抗炎症作用はほとんどない。NSAIDsには分類されていない

G-CSF 投与(1回目)後、アレルギー反応とそれに伴う一過性の低酸素症を生じた事例

緊急安全情報
2017年8月18日

20歳代 女性

Day -5

アトピー性皮膚炎による手掌皮疹が軽度悪化あるも、入院時軽快確認。好酸球増多を認める

Day -4

19:00 G-CSF 投与、20:20 Nrs Call : 腹痛(+・嘔気(+), 嘔吐3回

補液

21:30 ソルコーテフ100mg

22:10 消化器症状改善なく、ネオレスタール

22:15 意識清明も、SpO2 81%へ一時低下し、その後、SpO2 98-99%に回復、胸部 明かなwheeze なし。これを3-4回繰り返したため、経鼻酸素1ℓ開始

23:10 SpO2 99%(経鼻酸素1ℓ) 状態安定

Day -2

退院

健康ドナーにおけるG-CSF投与によるアナフィラキシー(様)症状

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	本症例
報告年	1998	2009	2013	2016	2017
報告者・国	Adkins・米	Tuplule,・英	Tholpady・米	Yamamoto・日	日
雑誌	JCO 16:2-812-3	BMT 44:129-130	Transfusion 53:5-1146-47	Transfus Med 43:433-435	未発表
年齢	16	26	17	50	20歳代
性別	女性	男性	女性	男性	女性
アレルギー歴	記載なし	軽症喘息	なし	なし	アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎
投与後時間	50分後	40分後	90分後	60分後	80分後
症 状	皮膚	— (眼球充血)	—	—	—
	呼吸器	++	++	++	++
	消化器	+++	—	++	+++
	循環器	+	++	++	—
意識障害	—	—	++	—	—
その他	2時間後膀胱血尿				(性器出血)

血縁者間末梢血幹細胞採取ドナー 有害事象(アレルギー)

有害事象	性別	年齢	発現日	処置	転帰
SpO2低下 (94)	男	40歳台	3日後	O2カヌラ(2L)	1日後消失
狭心症様症状	男	20歳台	3日後	経過観察	当日消失
即時型アレルギー	女	30歳台	初日(1時間後)	サクシゾン	当日消失
腹痛、呼吸苦、嘔気	女	20歳台	初日(1時間20分後)	補液、ソセゴン	当日消失
発汗、全身倦怠案	女	20歳台	初日	補液	2日後軽快
嘔吐、低酸素血症(85)	女	60歳台	4日後	酸素投与	3日後消失
低酸素血症(88)	男	50歳台	当日	サクシゾン、酸素投与	1日後軽快
鼻閉感、気道閉塞感	女	30歳台	当日	ネオレスタール	1日後消失
低酸素血症(91)	男	20歳台	1日後	酸素投与	4日後軽快

JSHCT ドナー委員会

安全情報

2016年4月15日

大腿静脈アクセス(ドナーリンパ球採取)時に、**破損**
穿刺針が体内に残存したため除去を要した事例

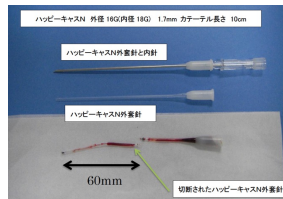
右臈径部(大腿静脈)からの血管確保を依頼。グッドテックカテーテルイントロデューサーの穿刺針で穿刺後、ガイドワイヤーを通過させ、付属のシースでダイレーションし、16GのハッピーキャスNの外套針を挿入するも皮膚が硬く、ハッピーキャスNの外套針が途中で折れ曲がり挿入困難。ガイドワイヤーに添って16G、18Gのサーフロー留置針の外套針を挿入するも途中で屈曲し、挿入できなかったため、ガイドワイヤーを用いて外套針を留置するのは困難と判断。

16GのハッピーキャスNで直接穿刺し、留置する方針へ変更したが、穿刺後内針を抜いても逆血がなかったため、**ハッピーキャスNの外套針を皮膚から抜かず、内針を再挿入したところ逆血があった**。そこで、ハッピーキャスNの内針を抜き、ガイドワイヤーを挿入して外套針を進め、留置した。最終的に、ガイドワイヤーを抜き後にも、逆血を確認できたため、血管確保できたと判断、ルートを接続。

リンパ球採取を開始後に、脱血不良となり、逆血を確認すると多量の凝血塊が吸引された。この状態ではリンパ球採取はできないと判断し、**ハッピーキャスNの外套針を抜針したところ約5cmしか抜針できず、外套針の先端約6cmが体内に残った**。



ドナーのリンパ球採取は中止し、**局所麻酔下で異物除去術**を施行した。ドナーは3日間入院した。



穿刺針の内針の再挿入は禁忌である。穿刺が困難な場合は採取中止を考慮すること。

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_w/post_306.html



採取用ルートの**穿刺針の体内への迷入**

(詳細情報)

2/8 末梢血幹細胞採取施行のため採血ルートとして左肘静脈よりルート確保。同様に返血ルートとして右肘静脈よりルート確保。**本人の希望で採取後ルートをヘパロックで留置した。3日間採取を行い、……、抜針したところ、穿刺針が根元から切れており、先端(約4cm)が体内へ迷入したと考えられた**。そのため単純X線、CT、血管エコー、透視下造影検査を施行し、迷入した穿刺針先端の部位を特定しようとしたが、発見できず、経過観察中である。ドナー本人は無症状でバイタルサイン等に変動はない。ルート確保はスムーズに行え、問題なかったが、3日間留置したことによる影響は否定できず、採取に伴う一連の手法との関連性は否定できない。

鼠径部カテーテル抜去部からの**出血・血圧低下**の有害事象について

血縁ドナー
年齢:50歳台
性別:男性
発現日:採取日

10分程度圧迫し、止血を確認したが、立ち上がった際に挿入部より再出血を認めた(床が染まる程度、ヘモグロビン最低値10.1g/dL)。その後再度圧迫を行っていたところ、血圧低下、気分不良を認めた。

カテーテル抜去時の速やかで十分な圧迫、止血の確認、その後の定期的な注意深い観察、運動負荷の制限を推奨する。

カテーテル抜去後の**遅発性(採取終了日の8日後)**
下肢深部静脈血栓症

末梢血幹細胞採取において、採取初日には末梢の血管を確保して行ったが流速が不十分であったため、翌日(採取終了日)には右鼠径部より透析用カテーテルを挿入して採取を行い、**採取終了後カテーテルを抜去した。採取終了8日後より右下腿浮腫を自覚した**。改善無いため採取終了13日後に外来受診、CT所見等から**深部静脈血栓症**と診断された。入院のうへ抗凝固薬を投与され軽快、採取終了26日後に退院した。

高カルシウム血症の有害事象について

血縁ドナー
年齢:40歳台
性別:女性

ドナーが過換気による呼吸性アルカローシスをきたしていた。これにより蛋白結合性カルシウムが増大してイオン化カルシウムの割合が低くなるため、通常にもまして低カルシウム血症の症状(テタニー)が強く生じていた。これに対し、カルチコール補充で対応したところ、pHが回復してくるに伴い、高カルシウム血症をきたした。アフエーシス終了によってACD-A液の注入が終了した後カルチコールが継続されていたことも、高カルシウム血症に関与したと推測される。

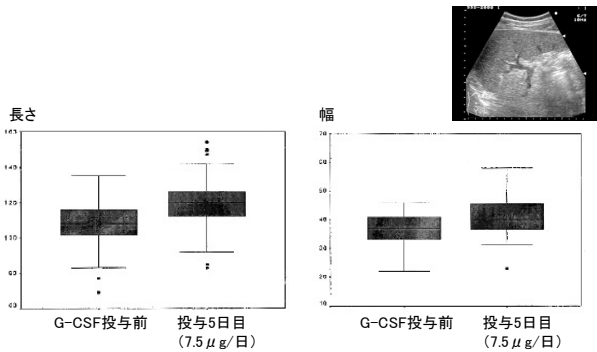
低カルシウム血症の症状が過換気によって増悪している可能性が考慮される場合には、ACD-A液の注入速度を下げるなど、カルシウム補充以外の対処方法を試みること、アフエーシス終了後はACD-A液によるカルシウムキレート作用が急速に消失することから、カルシウム追加を慎重に行うことを推奨する。

PBSCHドナーの脾臓破裂

	年齢性	G-CSF (μg/kg/日)	脾破裂の日	治療	脾臓の大きさ(mm)重さ
1999	33 男性	16	6日目(2回目の採取後)	脾臓摘出	150x100x65 445g
1997	22 男性	20	11日目(採取後6日)	脾臓摘出	190x130x40 945g
2002	男性	10	5日目	白血球除去	
2004	43 男性	20	5日目(1回目の採取中)	経過観察	正常
2004	51 女性	10	6日目(3回目の採取後)	脾臓摘出	190x160x110
2006	女性	20	6日目	脾臓摘出	140x120x50 480g

Biol Blood Marrow Transplant 15:827:2009

G-CSF投与による脾臓の大きさの変化(エコーによる評価)



G-CSF投与→ 髄外(脾臓や肝臓)造血が刺激される

Transfusion 41:184:2001

血縁ドナー経験者が急性骨髄性白血病を発症した例

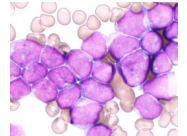
症例:63才 女性

家族歴:実弟が多発性骨髄腫

現病歴:2001年9月、A病院でG-CSFを用いたPBSCHを施行。採取時はしんどかった。

2002年7月(10ヶ月後)の市民健診、WBC 3,300/μL以外、異常は指摘されず。

2002年11月中旬頃から微熱と全身倦怠感を自覚し、11月20日より39℃の発熱と嘔吐のため、11月21日近医受診、WBC 121,500/μL、Plt 2.9x10⁴/μL、LDH 778 IU/L、CRP 9.6mg/dLを指摘され、同日、B病院に紹介入院。血液検査および骨髄検査で急性骨髄性白血病と診断された。



Bone Marrow Transplant 33, 661-665, 2004

日本造血細胞移植学会・有害事象特別調査委員会報告書

- 今回の事例におけるG-CSFと白血病発症の因果関係について
健康者に短期間G-CSFを投与しただけで白血病が発症する可能性は医学的には考えられないが、完全に否定することができないという点で一致をみた。
- 情報開示のあり方/事務局体制
- ドナー適格性に関する学会ガイドラインへの反映
- ドナーに対する説明義務、IC(インフォームドコンセント)確認作業について

5. 今後の方針

個別対応としては、今回の有害事象例の白血病細胞がWT1遺伝子を高発現していたことから(特異的な染色体異常はなし)、採取時の血液細胞でのWT1遺伝子の発現の程度を調べるにより、ドナーの白血病発症の時期を予測するのに役立つ情報が得られる可能性がある。調査委員会として、ご遺族の了解が得られれば保存検体利用の依頼を採取病院宛に行うこととなった。

学会が行っている血縁者間PBSCH採取ドナーの長期フォローアップ事業は、G-CSFと白血病発症の因果関係を疫学的に解明するための唯一の方法であり、今後とも支障をきたさないよう万全を期していただきたことを学会理事会に要望し報告書の結びとする。

争点1(被告Cの過失又は注意義務違反)について

- 一般に診療ガイドラインは、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであることが認められ、具体的な医療行為を行うにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当すると評価することができるものではないが、当該ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っていると解される。
 -(中略).... その短期及び長期の安全性について十分認識されていないことから、同種末梢血幹細胞移植の概略を説明した上で、G-CSF投与及びアフエーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明し、文書による同意を得ようとする。その際、G-CSF投与後の短期及び長期の安全性調査(フォローアップ制度)を実施し、調査への協力を依頼することなどが定められている。
 - しかるに、被告Cは、Aや原告に対し、ドナーの安全性を確保するための制度として設置されたフォローアップ制度について、その目的等を説明せず、単に年1回の定期検査があるとの説明及びBに面会に来た際に声をかけてくれれば血液検査を行う旨を告げたにすぎず、被告Cの説明内容は、ドナーの安全性確保というフォローアップ制度の趣旨、目的を適切に伝えたものであるとはいえず、本件ガイドラインを踏まえた説明をしたとは認められない。
- この点、被告らは、長期フォローアップ制度の説明を行わなかったのは、年1回の定期検査がある旨の説明に対してAが同検査を断ったためである旨主張し、被告Cは同趣旨の供述をする。しかし、上記認定事実からすれば、仮にAが長期フォローアップに関する検査を断った事実が存在するとしても、それは、被告Cの説明内容が、フォローアップ制度の重要性等を適切に伝えるものではなかったことに起因すると認められるから、そのような事実があることをもって、被告らが説明責任を免れるものではない。したがって、この点に関する被告の主張を採用することはできない。
- よって、被告Cには、上記の点について説明義務違反が認められる(被告Cらは、Aに対し、何らの説明義務を負うものではない旨主張するが、到底採用できない。)
- ..(以下略)。

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/162/035162_hanrei.pdf

51,204人のドナー中に認められた血液悪性腫瘍

EBMT

年齢	性	関係	ソース	薬剤	提供回数	診断	提供から診断まで
20	F	非血縁	BM	-	1	AML M2	1y6m
NR	F	一卵性双生児	BM	-	1	AML M1	12y
NR	M	同胞	BM	-	1	T-ALL	12y2m
1	M	同胞	BM	-	1	B-ALL	10m
NR	NR	同胞	BM	-	1	NHL(FL)	6y
53	M	同胞	BM	-	1	NHL(DLBCL)	4m
NR	NR	NR	BM	-	NR	Lymphoma	NR
57	F	同胞	BM	-	1	Plasmacytoma	7m
34	F	同胞	PB	G-CSF	1x2	AML	2y8m
38	F	同胞	PB	G-CSF	1x2	ALL	1y5m
47	F	同胞	PB	G-CSF	1	MPN	4y3m
NR	NR	同胞	PB	NR	NR	CLL	数年後
25	NR	同胞	PB	NR	1	NHL	9m
45	F	同胞	PB->BM	G-CSF	1(BM)	NHL	7y3m
41	M	同胞	PB	G-CSF	1x2	NHL(DLBCL)	4y3m
28	M	同胞	PB	G-CSF	1	HD	1y
68	M	同胞	PB	G-CSF	1	NHL	7y
NR	NR	NR	PB	NR	NR	悪性腫瘍	NR
NR	NR	NR	PB	NR	NR	悪性腫瘍	NR
NR	NR	NR	PB	NR	NR	悪性腫瘍	NR

Hematologica 94:94-101, 2009

G-CSF投与後、痛風発作

①男性、30代、83kg

術前検査 UA 5.1mg/dL、

G-CSF投与前 UA 6.3

G-CSF投与4日目(PBSCH当日) UA 8.7、PBSCH施行

採取後Day+1 足の疼痛、腫脹、歩行困難、ロキソニン内服、退院延期

採取後Day+2 整形外科受診し、痛風性関節炎と診断、UA 8.0、CRP 0.2、内服継続

採取後Day+4 UA 8.0、CRP 1.0

採取後Day+9 疼痛軽減(10分の1程度)、UA 8.8

②男性、40代、51kg

痛風発作、高尿酸血症の既往歴なし

術前検査 UA 6.5mg/dL、

G-CSF投与前 UA 6.0

G-CSF投与4日目(PBSCH当日) UA 7.4、G-CSF投与後、歩行時に左第1趾疼痛

PBSCH施行

採取後Day+1 足の腫脹、整形外科で痛風発作と診断、ロキソニン内服、UA 6.7、CRP 1.45

採取後Day+2 症状改善し、退院、UA 6.4、CRP 3.37、内服継続(Dat+4まで)

採取後Day+7 症状消失、UA 7.6

G-CSF投与後、痛風発作

血縁ドナー

2011	50台	男性
2014	20台	男性
2015	60台	男性
2015	40台	男性
2016	50台	男性
2019	30台	男性

https://www.jsct.or.jp/modules/facility/index.php?content_id=15#donor01

G-CSF投与量過誤(過少・過剰)事例

安全情報

2018年5月15日

1)G-CSF投与前の血液検査の結果、白血球数51,500/ μ Lと減量基準を超えたにも関わらず、減量せず投与した。

※G-CSF 投与量減量中止基準

白血球数 50,000/ μ L 以上:50%減量 75,000/ μ L 以上:中止

2)ノイトロジン 650 μ g/day を皮下注射しなければならないところ、注射オーダー入力に150 μ g/day と誤って入力されていたため、G-CSF投与 2日目のノイトロジン投与が150 μ g/dayしか行なわれなかった。

他患者投与製剤(G-CSF バイオシミラー)を骨髓バンクドナーに誤投与した事例

安全情報

2017年12月15日

看護師A:前日準備(業務内容:患者ごとの製剤の仕分けと患者名シールの貼付)本ドナー用のグランシリンジ 300 μ g \times 2本と共に、グランシリンジ 150 μ gではなく、フィルグラスチムBS150 μ g \times 1本の合計 3本を、誤って本ドナー用としてゴムでまとも、患者名シールを貼った。
患者名、製剤名、本数が明記された「注射ワークシート」を見ながら実施するが、誤りに気付かなかった。グランとフィルグラスチム BSが異なる製剤であることの認識はなかった。

看護師 2名で製剤確認のダブルチェックが行われたが、それぞれの製剤名を1本ずつ確認する作業は行われず、3本纏めて実施したため、フィルグラスチムBSが混ざっていることに気が付かなかった。

看護師 B/CはグランとフィルグラスチムBSが異なる製剤であることの認識は持っていた。注射を1回で行うため、準備された3本を1本のシリンジに纏める作業を行った。その際、通常行われる、患者名と製剤が記載されたラベルシールと製剤の一致を確認する作業を行わなかった。

薬剤の誤投与は、重大な健康被害が生じる可能性がある。

末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例

安全情報

2019年2月15日

採取施設:

採取後、保冷庫に保管し、手渡し時、保冷剤は、冷凍したものを使用

日通:運搬

移植施設:

末梢血幹細胞は保冷剤の中心部の隙間に一重の梱包材(プチプチ)の袋に入れてあった。保冷剤と直接接している、傾いていた、破損していたなどはなかったが、かなり冷えている印象があった。一部シャーベット状の塊が浮遊していた。全体の色調は異変なく、細胞の凝集は認めなかった。生細胞率をトリパンブルーで測定したところ、96%と良好な状態であった。

赤血球保冷剤

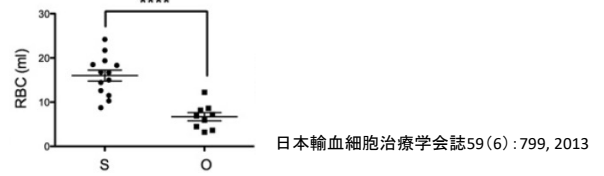


2-4°Cで固まる
(冷凍禁止)



採取した末梢血幹細胞に赤血球の混入が多かった事例

赤血球混入量



COBE Spectra®による採取においては、脱血が不安定であるなどの理由でインターフェイスが変動するとオペレーターの肉眼確認による手動での調整では限りがあり、時間差で一挙に赤血球混入が増える

非血縁者間末梢血幹細胞採取2日間とも**採取不良**であったドナー

安全情報

2020年10月15日

PBSCHを2日間実施したが、初日に採取産物量・細胞数ともに少なく、2日目には採取産物が全くなかった。

使用機器 Spectra Optia(MNCモード)

【1日目】

総処理血液量:8775ml、採取血液量:40ml、有核細胞数: 0.84×10^{10}

CD34陽性絶対数: 0.136×10^8 、患者体重当たり: 0.26×10^8

【2日目】大腿静脈アクセスあり

総処理血液量:4989ml、採取血液量:0ml、有核細胞数:0

CD34陽性絶対数:0

メーカー調査結果

概要:アクセスが悪く、採血流量が安定せず、インターフェイスの再形成を繰り返したことでチャンバーへの充填が十分できなかった。

メーカー調査結果

概要:アクセスが悪く、採血流量が安定せず、**インターフェイスの再形成を繰り返したことでチャンバーへの充填が十分できなかった。**

1日目:

・システムが継続的にインターフェイス再形成に入っていた。「採血圧が低すぎました」アラームによって4回、採取ライン濃度が高すぎたことによって5回、システムはインターフェイス再形成に入っていた。

・圧アラームによってポンプが停止し、システムがインターフェイス再形成に入り、採取効率が低下した。

・軽微な凝集を認め、コネクタ内の適切な分離を阻害し、チャンバーや採取バッグへの赤血球混入につながり、細胞濃度が濃すぎることによってインターフェイス再形成につながった。

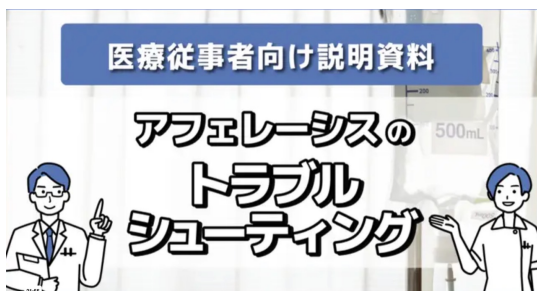
2日目:

28回「長時間かけてもインターフェイスが形成されていません」アラームが発生し、**一度もインターフェイスを形成していない。Hetが正しく入力されていない可能性がある。**

両日とも、多くの採血流量変更がされており、インターフェイス調整の延長につながった可能性がある。

アフレーシスのトラブルシューティング動画を作成しました

<https://isyokukyoten-ocu.jp/documents-3/>



骨髄液凍結の処理過程で**幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した件**(COM.TEC)

緊急安全情報

2020年10月23日

処理前の有核細胞数: $2.08 \cdot 10^{10}$

処理前のCD34+cell数: $1.928 \cdot 10^8$ /kg(患者体重:67.2kg)

処理後の有核細胞数: $0.11 \cdot 10^{10}$

処理後のCD34+cell数: $0.135 \cdot 10^8$ /kg(患者体重:67.2kg)

考えられる原因

骨髄液の細胞分離の際に、かなり浅い層を回収した可能性がある(ほとんどが廃液の方へ入っていたため)。

再発防止策など対策

productの細胞数が判明するまでは、廃液も捨てずに保管しておく。

今回は血液型一致であり、赤血球層を少し多めに含む形でも良いので、深めに採取する。

考えられる原因について

分離開始前に行われるパラメータの設定において、最初の処理予定の骨髄液量の設定値((V(Cycle):サイクルボリューム)と処理サイクル数(1,600mLで3サイクル)

・1サイクルに大容量の骨髄液の処理を実施したことにより、処理する過程で、分離されたバフィコート の層が厚くなり、バフィコート回収前に赤血球ポートから押し出された可能性があり、そのため分離チャンバーから十分に押し出されなかった可能性が考えられました。また、厚くなったバフィコートはその残りの多くが重くなり赤血球層の上部に残存していた可能性があります。

対策について

処理する骨髄液の容量が

- 900mLの場合:300mLで3サイクル、600mLで3サイクル(計6サイクル)
 - 1200mLの場合:300mLで4サイクル、600mLで4サイクル(計8サイクル)
 - 1500mLの場合:300mLで5サイクル、600mLで5サイクル(計10サイクル)
- に設定、サイクルボリュームだけでなく、他のパラメータの変更も必要

骨髄液濃縮処理後に細胞回収率が低いことが判明し、**安全情報**
残液バッグの再処理により追加輸注を行った事例について(Spectra Optia) 2021年7月8日

	有核細胞数 NCC (×10 ⁹)	患者体重あたり NCC (×10 ⁹ /kg)	総 CD34 (×10 ⁹)	患者体重あたり CD34 (×10 ⁹ /kg)	CD34 回収率
原バッグ	193	3.11	227.31	3.67	-
Optia 濃縮後	41	0.66	82.85	1.34	36.4%
残バッグ	143	2.30	20.97	0.34	-
バッグ遠心後	118	1.90	18.53	0.30	88.4%

※患者体重 62kg で計算

業者立会いのもとで実施していた

濃縮後の細胞数が出るまで、残液バッグを廃棄せずに保存

Spectra Optiaを用いて骨髄液の**血球・血漿除去処理中**
に発生した**回路の不具合事例**

安全情報

2016年2月15日

ドナー血液型が主副非適合であったため、テルモ BCT社製のスペクトラ・オプティアを用いて、到着したドナー骨髄の血球・血漿除去を開始した。その作業中に**異常音・振動**が発生した。アラームは鳴らなかったが、明らかに異常な状態であり、装置を緊急停止した。回路を確認したところ、ペアリング部の**メッシュが破損**していた。

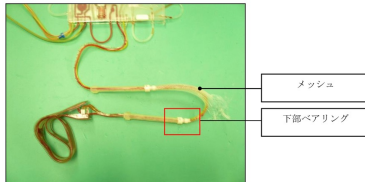


図1:当該品の遠心ループ部写真

幸いなことに回路チューブには損傷がなく、骨髄の汚染はないと判断した。メーカーに連絡して担当者に来院を要請し、回路を組み直して骨髄濃縮を再開して無事に完了した。回路の組み替えにより、30-50ml程度と思われる骨髄液のロスを生じた。

骨髄濃縮時の回路破損による骨髄液漏出(Spectra Optia)

安全情報

2021年12月14日

当日事前準備から、**全行程業者立ち合い・指示のもと**で回路の組み立てを行い、臨床工学技士2名で回路点検を行った。プライミングは問題なく終了しエラーはなかった。骨髄液総量1034ml+ACD-A液110ml追加=濃縮処理開始前総量1144ml。骨髄濃縮開始後2~3分後、異音が生じた後に、リーク発生のアラームが鳴り機器は停止した。機器内部を確認したところ、遠心分離チャンバ周辺に骨髄液の漏出があり、回路の亀裂を確認した。

【原因】

機器への回路の取り付け不具合により、濃縮処理開始後、回路の一部に一定の圧がかかり、回路が破損・漏出したと考えられる(チャンネルの取り付け時、カラーが適切な位置までセットされていないため、**ロックピンが正常な位置(溝が見える状態)となっていない**ため)。



カラーが適切にセットされた時のロックピンの位置
(②の部分、溝が見えるのが正常)

手順の準備

チャンネルの取り付け(非常に重要)

フィルタータイプIを使用する

1. 遠心分離器カラーが正しい位置にある
2. ロックピンの溝が見える
3. オプティカルリファレンスが見える
4. チャンネルが溝に確実に収まっている

TERUMO BCT

機器トラブル及び検査技師急病のため、採取時間等
が**変更**となった事例

安全情報

2018年5月15日

採取前日

23時20分(臨床検査技師→採取責任医師)

「機器基盤の故障のため、最短でもPM2時ころまで採取が出来ない」と連絡採取当日

1時20分(採取責任医師→JMDPホットライン)

9時00分(採取責任医師→近隣施設)

近隣施設より**機器の貸出許可**、直ちに当該施設へ搬送。

(臨床検査技師→採取責任医師)

急病のため出勤できないとの連絡(CD34測定が不可)

(採取責任医師→JMDP)

検査技師急病のため、院内検査不可

外注検査に依頼し測定、結果が判明するのが翌日昼頃になる

2日目

初日の採取で目標量達成が判明

遠心型血液成分分離装置(自動インターフェイス管理システム: AIM)が故障し手動採取した事例

安全情報

2023年3月30日

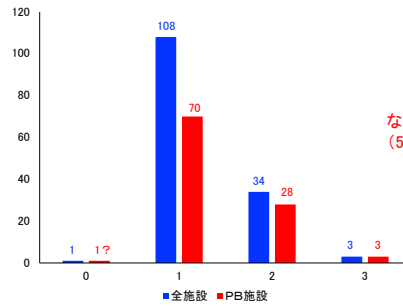
* 使用機器 スペクトラ オプティア

PBCSHを開始。直後にAIMに関する警報あり、担当臨床工学技士よりテルモBCT担当者に電話で対応を確認したところ、インターフェイス(血球分離面)を認識できていない状態であり、AIMシステムの故障と判明。その後、装置の安全機能が働いて自動で再起動した。起動中にAIMサブシステムの故障アラームが鳴り、AIMを無効にするように画面表示があったため、AIMを無効にし、採取プリファレンスで採取チューブのHt値を3%程度の色になるように手動で調整しながら採取を再開した。

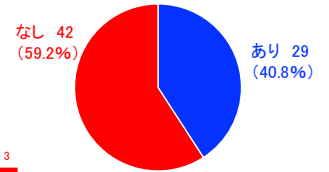
- 原因: 基板不具合の原因は特定には至らず、納入から6年の経年劣化と、機器の振動などによる基板の電氣的接点の不具合が発生したものと考えられた。
- ・AIMシステム故障時に、AIMを無効にしても採取できる方法を知っておく。
取扱説明書「15章トラブルシューティング: 半自動モードの使用」
- ・振動に対する点検・対策を行い、振動を発見した場合はメーカーへの確認を行う。

成分採血装置の保有台数のアンケート調査結果(2019年)

成分採血装置の保有台数(施設)



1台以下の施設でアフエーション中に機械トラブルなどが発生し、採取不能になった場合の対応策(PB施設)



凍結した骨髄液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例

安全情報

2021年10月15日

輸注のため冷凍庫から骨髄液を取り出そうとした時に冷凍庫が作動していない事に気づき、骨髄液は既に解凍された状態だった。

冷凍庫の漏電によりブレーカーが落ちた事が故障の原因。機械の故障時のアラームのswitchがoffになっていたためにアラームが鳴らず、発見の遅れにつながってしまった。普段の温度管理は冷凍庫を置いている検査室の人が行っているが、アラームのswitchまでは点検できていなかった。

大至急、予防策として下記についてご確認ください

<予防策>

- ・冷凍庫の温度管理と記録
- ・モニタリング
- ・警報装置の保守と管理体制
- ・故障した場合の対応
- ・非常電源の有無
- ・代替え容器の備え(望ましい)
- ・品質管理責任体制 など

凍結した骨髄液がバッグの破損のため使用不可になった事例

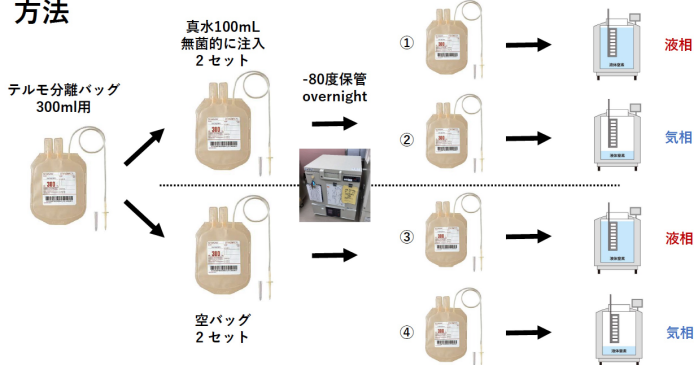
安全情報

2022年2月7日

骨髄液の凍結において、担当臨床検査技師が液体窒素のほうが幹細胞を良好に保てると考え、また分離バッグの説明書に「バッグを凍結保存する際には、取り扱いに十分注意すること」と凍結可能と考える記載があったため、一旦-80℃に凍結し、翌日に液体窒素(-196℃)に移して保存した。幹細胞の輸注日に確認したところ、凍結骨髄液の破損が判明した。



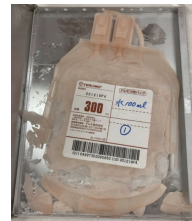
実験方法



協力: 東京慈恵会医科大学(当該施設ではありません)

実験

真水を入れた分離バッグを液体窒素(液相)に入れた瞬間に破裂音



血液バッグシステム(テルフレックス®) 遠心分離・凍結にあたってのご注意

TERUMO®

- -190℃以下での凍結
- 医療用塩化ビニル樹脂製のバッグは、この温度域には耐えられません。

テルモ社の分離バッグは造血幹細胞凍結保存には
使用しないようご注意ください



超低温に保存したものは、非常に脆いため、
取り扱いは要注意

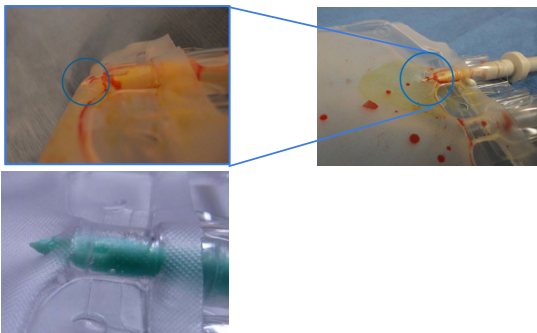


骨髓液バッグに輸血セットのコネクター針を接続する
際に起きたバッグの破損

安全情報

2011年8月23日

本件を含めて6件報告あり



末梢血幹細胞採取バッグの輸血セットを接続する部位
(スパイクポート)に 検体採取のための操作アダプター
が接続されていた事例

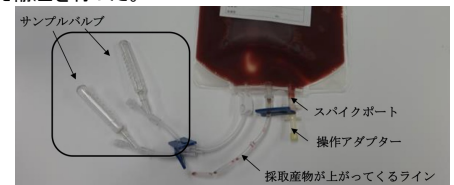
安全情報

2020年3月13日

末梢血幹細胞採取バッグの輸注用の輸血セットを接続するべきところに、採
取施設で検体採取(おそらくCD34測定用)のための操作アダプターが接続され
ていた。

(対応)

操作アダプターを抜いて輸血セットを接続するのは、破損、漏出などのリスク
があると判断し、接続された操作アダプターから注射器で採取産物を吸引し、
カワスミのバッグに入れ替え輸注を行った。



非血縁者間末梢血幹細胞採取における併用薬
バイアスピリン投与

安全情報

2020年7月12日

非血縁者間末梢血幹細胞採取において、G-CSF投与時に併用薬とし
てバイアスピリンを投与するとの報告がありました。この報告を受け、
ドナー安全委員会で検討した結果、バイアスピリンについては出血の
リスクがあることから、投与しないことを周知することといたしました

急性C型肝炎を発症した事例

1998年3月 骨髓採取後の非血縁者間末梢血幹細胞ドナーが急性C型肝炎を発症しました。

経過

骨髓提供の約2週間後に急性C型肝炎を発症、再入院し、治療の結果肝炎は治癒しました。
その後職場復帰され、通常の生活に戻られています。

原因について、詳細に調査した結果、骨髓採取のための入院中に感染した可能性が推測
されましたが、感染の原因となった医療処置を特定することはできませんでした。

対策

骨髓バンクでは全国の採取施設に対し、同様の事例の防止策として次のとおり通知しました。

- ① 使い捨て骨髓採取針使用の推奨
- ② 自己血輸血用血液の採血・保管・輸血の手続きと、注意事項や汚染血の取り扱い方法等が記載されている「自己血管理マニュアル」の遵守

C型肝炎

緊急安全情報

2011年4月15日

骨髄採取後、急性C型肝炎を発症した事例

骨髄提供されたドナー(30代、男性)が、約40日後に体調不良を訴え、その後の検査において、急性C型肝炎を発症していることが判明した事例が報告されました。

■ 調査委員会の結論

・当該採取施設における院内感染の可能性は否定され、骨髄提供時およびそれに伴う入・通院中に骨髄提供者にC型肝炎ウイルスが感染したとは考えられない



安全情報

2007年7月19日

採取後、妊娠が判明した事例

術前健診時、妊娠反応検査実施し「陰性」を確認。

骨髄採取後、退院時(Day+2)、むかつき感あり。ドナー自身が妊娠反応検査実施したところ「陽性」であったため、Day+9に採取施設産婦人科を受診し、妊娠が確認された。

ドナーは妊娠継続を希望された。

妊娠

■骨髄提供後、妊娠が確認された事例

時期	経過	対応等
2001年6月	骨髄採取後、術後健診時(採取後)に初めて妊娠していたことが判明し、骨髄提供時にはすでに妊娠6週であった。	平成13年6月21日 安全情報発出 妊娠検査導入
2007年7月	骨髄採取後、退院時(Day+2)、むかつき感あり。ドナー自身が妊娠反応検査実施したところ「陽性」であったため、Day+9に採取施設産婦人科を受診し、妊娠が確認された。	平成19年7月19日 安全情報発出 説明強化

前処置開始後

■骨髄提供直前、妊娠が確認された事例

時期	経過
2014年3月	Day-5 前処置開始 Day-3 ドナーから、市販の妊娠検査薬で「陽性」と出たと申告あり。<産婦人科受診>妊娠反応(+) 妊娠4-5週と判明 採取中止
2018年2月	Day-7 前処置開始 Day-4 ドナーから、市販の妊娠検査薬で「陽性」と出たと申告あり。<産婦人科受診>妊娠反応(+) 妊娠5週と判明 採取中止

生着確認用ドナー末梢血検体の取り違え事例 (原因不明)

安全情報

2022年6月17日

移植前

・採取施設で EDTA-2Na採血管にドナー末梢血検体採取(2本)を依頼。
(血液型確認用と生着確認用(HLA、性別一致の移植のため STR での生着確認を予定)
・採取施設 HCTC が末梢血スピッツに JMDF ドナーIDのみを手書きしたラベルを貼付して準備し、病棟NsとHCTCで確認(採取当日も病棟Nsが再確認した上で手術室担当Nsに手渡した)。

骨髄採取当日

・採取施設では手術室にドナー入室後、麻酔用の末梢ルート確保時に末梢血を採取。採取終了後、骨髄液と末梢血検体を HCTCと採取担当医が輸血部へ持参。運搬者とともに確認し引き渡した。
・骨髄液と末梢血検体が移植施設に到着。末梢血検体にはドナーID記載のラベルが貼付されていた。
・末梢血検体1本は移植施設で血液型確認を行ない、ドナーの血液型と矛盾はなかった。もう1本については採取施設貼付のドナーIDラベルを移植施設の外注検査提出用ラベルに貼り替え、外注検査に提出。
・検体量が十分あったため一部をDNA保存。

生着確認時

・増殖してきた成分の STRパターンがドナー検体として提出されたものと整合性がない、と検査会社から報告。
・院内に保存してあった DNAを用いた再検査も同様の結果であり、外注検査受付提出及び一部保存の前に、検体の取り違えが発生した可能性を否定できない。

このページ、ご存知でしたか？

ドナーコーディネーター部からのお知らせ

<https://www.jmdp.or.jp/coordinate/>

ドナー安全情報の一元化、検索可能なシステム構築

医師の方へ

医師の方へ コンテンツ一覧

文字サイズ 大

コンテンツ一覧

患者主治医の方へ 調整医師・採取医師の方へ

最新刊通知文 医師共通通知文

2022.02.07 連結した骨髄バンクの取組のため使用不能になった事例について

2021.12.14 骨髄調剤時の回線接続による骨髄液漏出について

2021.11.15 採取検査判定手帳および確認検査報告書（確認書）の変更について（通知）

2021.10.18 連結した骨髄バンクが冷凍庫の故障で使用できなくなった事例について

患者主治医の方へ

- HLA適合サービス
- 造血幹細胞移植に使用する主治医相談窓口
- HLAガイドブック
- 各種申請書
- 海外骨髄バンクとのコーディネート
- 最新研究論文や医療情報
- 最新コーディネートの進め方
- 骨髄液等採取の手順および留意点
- 研究業績
- 認定施設の基準

調整医師・採取医師の方へ

- 認定施設の基準
- 骨髄・末梢血幹細胞採取マニュアル
- ドナー適格性判定基準
- 業務委託制度について
- 調整医師の募集に関して
- 検体保存事業について
- ドナーフォローアップレポート
- 臨床研修資料
- 安全情報データベース

日本骨髄バンクについて
日本骨髄バンクの周年記念大会
プレスリリース
必須活動紹介
骨髄バンクデータ集
情報セキュリティポリシー
サポートデスク
ブログパーツ
English

日本骨髄バンク 安全情報データベース

安全情報データベース

新着情報

2022年12月15日 骨髄バンクシールド方法（無菌接合器の使用）について（通知）

2022年12月15日 非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアルの一部改訂について（通知）

2022年10月13日 骨髄液バンクに凍結管を接続した際にバンクが破損した事例について

採取方法 骨髄採取 末梢血幹細胞採取 DLI その他

キーワード入力

よく使うキーワード 出血 アレルギー カテーテル 妊娠 死亡

通知区分 緊急安全情報 安全情報 通知 医療委員会通知

事別分類 ドナーの有害事象 採取産物・採取バッグ関連 自己血

医療機器 凍結関連 その他

検索 クリア

血縁ドナー 重要な有害事象一覧

日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準

ドナー適格性判定基準 (BMH/PBSCH)

キーワード

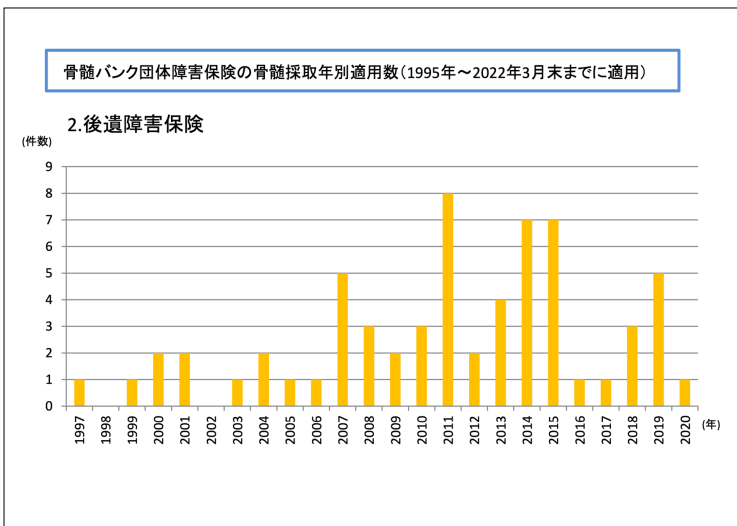
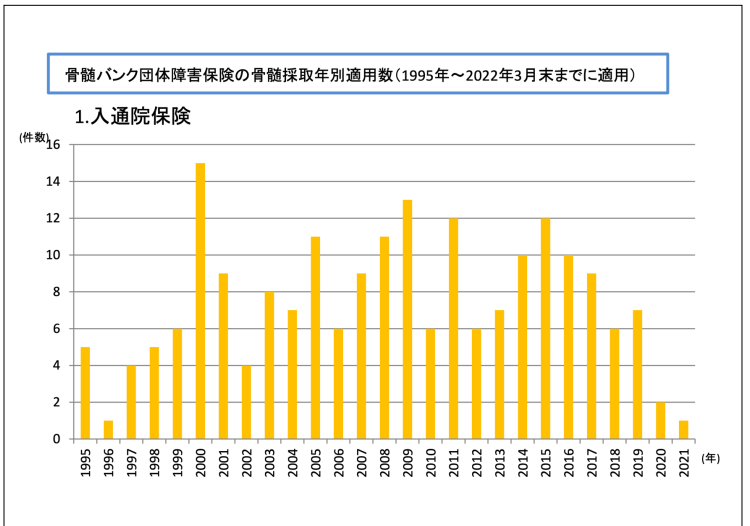
区分

- 臨床的な問題
- 呼吸器疾患
- 循環器疾患
- 消化器疾患
- 肝・胆・膵疾患
- 代謝・栄養疾患
- 内分泌疾患
- 血液・造血器疾患
- 腎・尿路疾患、水電解質異常
- 遺伝性疾患
- 神経・筋疾患
- 感染症、性病、寄生虫疾患
- リウマチ性疾患、アレルギー性疾患
- 中毒、環境要因による疾患
- 整形外科疾患
- 婦人科疾患
- 精神科疾患
- 耳鼻科疾患
- 皮膚科疾患
- 眼科疾患
- 歯科疾患
- 臓器移植・提供
- 美容法・健康法・アンチエイジング療法
- その他

項目

検索 クリア

本サイトは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE（Internet Explorer）からのアクセスは動作保証しておりません。



骨髄バンク団体障害保険の末梢血幹細胞採取年別適用数（2010年11月～2022年3月末）

① 入通院保険 8件
(2016年1件、2017年2件、2018年2件、2019年1件、2020年1件、2021年1件)

② 後遺障害保険 2件 (2018年1件、2019年1件)

後遺障害保険適応

2022年3月末で65件

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 1. 左手尺骨神経障害 | 19. 左臀部末梢神経損傷 |
| 2. 一過性の片麻痺と一部軽度の知覚低下の残存 | 20. 右大腿部末梢神経損傷 |
| 3. 外側大腿皮神経単発性神経炎 | 21. 末梢神経障害に伴う神経障害性疼痛 |
| 4. 右臀部感覚低下 | 22. 腰痛症および腰痛症に伴う両膝内障 |
| 5. 術後性臀部カウザルギー | 23. 左外側大腿皮神経領域のしびれ |
| 6. 反射性交感神経性ジストロフィー | 24. 左肩の違和感および疼痛持続 |
| 7. 外傷性坐骨神経障害 | 25. 左股関節から左大腿部、膝のしびれと違和感 |
| 8. 仙腸関節炎 | 26. 左臀部のしびれ感 |
| 9. 左外側大腿皮神経障害 | 27. 穿刺部の疼痛および腰痛 |
| 10. 術後性臀部カウザルギー | 28. 関節リウマチ |
| 11. 右外側大腿皮神経障害 | 29. 仙腸関節炎 |
| 12. 椎間板ヘルニア頸部脊柱管狭窄症 | 30. 両手のしびれと痛み |
| 13. 右腸骨骨髄穿刺部の腰痛 | 31. 採取部位から大腿部にかけての疼痛持続 |
| 14. 左仙腸関節部難治性疼痛 | 32. 臀部皮神経損傷による臀部のしびれと痛み |
| 15. 骨髄採取後の骨痛 | 33. 大腿部痛と下肢のしびれ |
| 16. 腰部神経根症 | 34. 右後上腸骨棘部位の疼痛および右大腿外側部の疼痛としびれ |
| 17. 腰部神経根症と左尺骨神経障害 | 35. 両側骨盤穿刺部位の遷延する疼痛 |
| 18. 腰椎椎間板症 | |

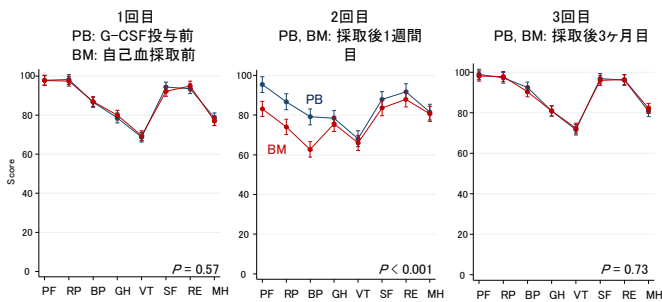
後遺障害保険適応

2022年3月末で65件

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 36. 採取部位の圧痛ならびに動作時の疼痛 | 54. 左腓骨神経麻痺 |
| 37. 腰部疼痛 | 55. 右上肢感覚障害 |
| 38. 右上殿皮神経障害 | 56.*右下肢痛 |
| 39. 感覚性単神経障害 | 57. 自己免疫性神経痛性筋萎縮症 |
| 40. 両上下肢のしびれと手指運動障害および歩行障害 | 58. 右尺骨神経障害 |
| 41. 複合性局所疼痛症候群 | 59.*右下腿浮腫、だるさ、冷感、右足先紫色になる症状持続 |
| 42. 持続性の腰痛 | 60. 術後疼痛(骨髄採取に伴う穿刺後疼痛) |
| 43. 右知覚異常性大腿神経痛 | 61. 大腿皮神経損傷 |
| 44. 気分変動症候群、緊張性頭痛 | 62. 両側後腸骨骨髄穿刺部疼痛遺残 |
| 45. 採取部疼痛 | 63. 上臂皮神経障害の疑い |
| 46. 右橈骨神経障害に伴う右上肢感覚異常 | 64. 左臀部痛 |
| 47. 穿刺部の圧痛 | 65. 左臀部末梢神経損傷 |
| 48. 腰痛、左下肢痛 | |
| 49. 右外側大腿皮神経障害 | |
| 50. 頸椎性神経根症術後 | |
| 51. 腰痛症 | |
| 52. 骨髄穿刺部の違和感残存 | |
| 53. 左橈骨神経損傷 | |

*:末梢血幹細胞提供ドナー

<SF-36 調査時点別結果> 末梢血幹細胞提供ドナー 107人、骨髄提供ドナー110人より回答が得られた



採取後1週間時点ではBMの方がPF(身体機能)、RP(日常役割機能(身体))、BP(体の痛み)においてQOLの低下を認めるも、採取3ヶ月後にはベースラインの状態に改善していた

厚生労働科学研究補助金 移植医療基盤整備研究事業 非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加に繋がる実証的支援体制の整備 報告書
Fujimoto A. Int J Hematol. 2020;111:840-850



安全な採取に
ご協力をお願いします

令和2年度厚生労働科学研究費(移植医療基盤整備研究事業)
適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究(2OFF1002)
研究代表:日野雅之