



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

令和2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：1,431例）

報告件数（発生率）

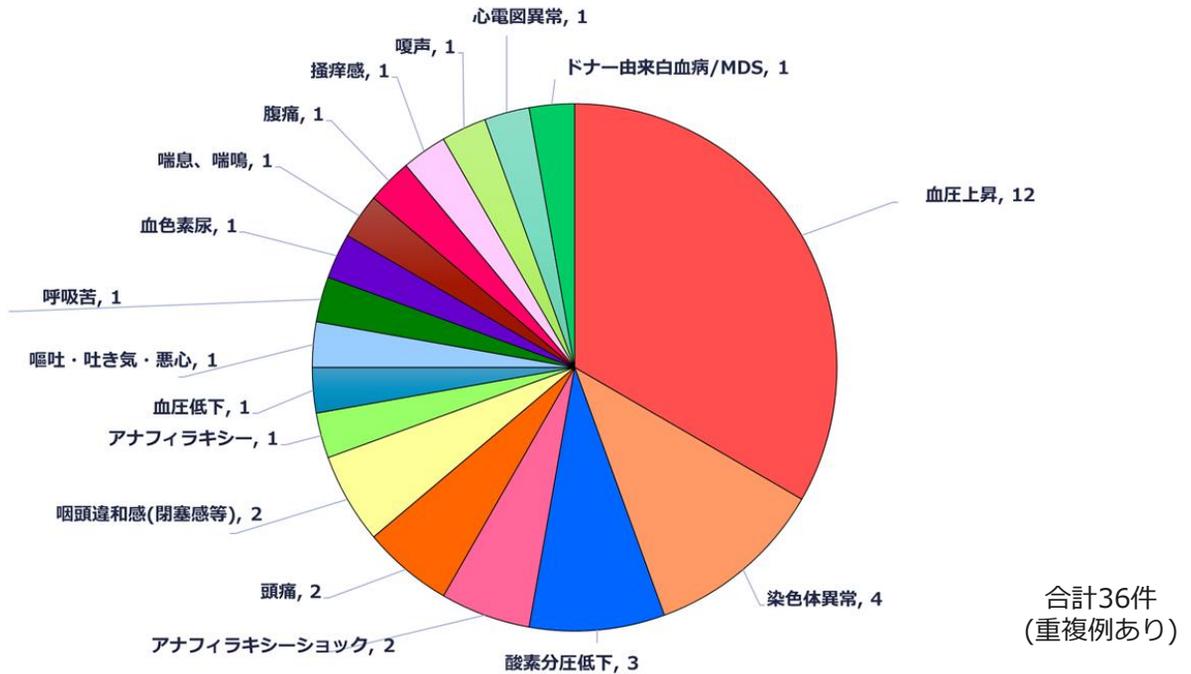
重篤	4（0.28%）
非重篤	23（1.61%）
合計	27（1.89%）

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
アナフィラキシー	1件
ドナー由来白血病	1件

* 重篤・非重篤の分類は移植医の判断に基づいています。

臍帯血移植に伴う有害事象



外観異常

令和2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：1,431例）

外観異常 報告数 発生率

外観異常	報告数	発生率	内訳
凍結バッグ破損	7	0.49%	<ul style="list-style-type: none"> ・セグメントとバッグを切り離すためのシーリング部分（シール部先端）の破損：4例 ・バッグ大室右上側面：1例 ・バッグ小室右上：1例 ・バッグ大室右上側面先端部および右下側面：1例
凝集塊	2	0.14%	<ul style="list-style-type: none"> ・白い極小の凝集が1個あり：1例 ・解凍時に5～6mmの白い凝集塊あり：1例
その他	2	0.14%	<ul style="list-style-type: none"> ・液体窒素タンク（医療施設内）から取り出したところ常温融解していた。：1例 ・綿状の浮遊物（疑い）：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7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：9,373例)

	有害事象詳細	報告数	発生率	
輸注時	血圧上昇	59	0.63%	59
	酸素分圧低下	36	0.38%	36
	嘔吐、吐き気、悪心	36	0.38%	36
	血圧低下	25	0.27%	25
	呼吸苦	20	0.21%	20
	頭痛	15	0.16%	15
	じんましん（発赤、皮疹含）	14	0.15%	14
	アナフィラキシーショック	13	0.14%	13
	咽頭違和感（閉塞感等）	9	0.10%	9
	喘息、喘鳴	9	0.10%	9
	血色素尿	9	0.10%	9
	腹痛	8	0.09%	8
	ショック症状	8	0.09%	8
	掻痒感	7	0.07%	7
	顔面紅潮	7	0.07%	7
	徐脈	5	0.05%	5
	意識レベル低下	4	0.04%	4
	アナフィラキシー	3	0.03%	3
	胸部圧迫感	3	0.03%	3
	アナフィラキシーショック疑い	2	0.02%	2
	発熱	1	0.01%	1
	その他※1	30		
	生着後	染色体異常	10	0.11%
ドナー由来白血病/MDS		7	0.07%	7
その他※2		2		

*重複症例あり

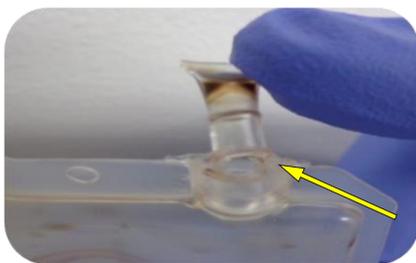
*1 その他 鼻閉感、乾性咳嗽、眼瞼浮腫、背部痛、心拍数低下、細菌感染・発熱、肺水腫、溶血、咳嗽、一過性心房細動、一過性洞停止、胸部不快感、後頭部の熱さ、頻脈、胸痛、冷汗・動悸（洞性頻脈）、心室性期外収縮、喉のいがいが、鼻汁、くしゃみ、紅斑出現、発赤・紅潮、手背の疼痛、発疹、一時心肺停止、上室性不整脈、軽度下痢などの粘膜障害、嘔声、心電図異常

*2 その他 食物アレルギー、無γグロブリン血症

凍結バッグの取扱について

凍結バッグの**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。

キャニスターから取出す際やインジェクションプラグを挿入する際は、特にご注意ください。



【破損例】



【チューブの根元を持つ】

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（成人100mL/h、小児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