



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3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：1,316例）

報告件数（発生率）

重篤 3（0.23%）

非重篤 26（1.98%）

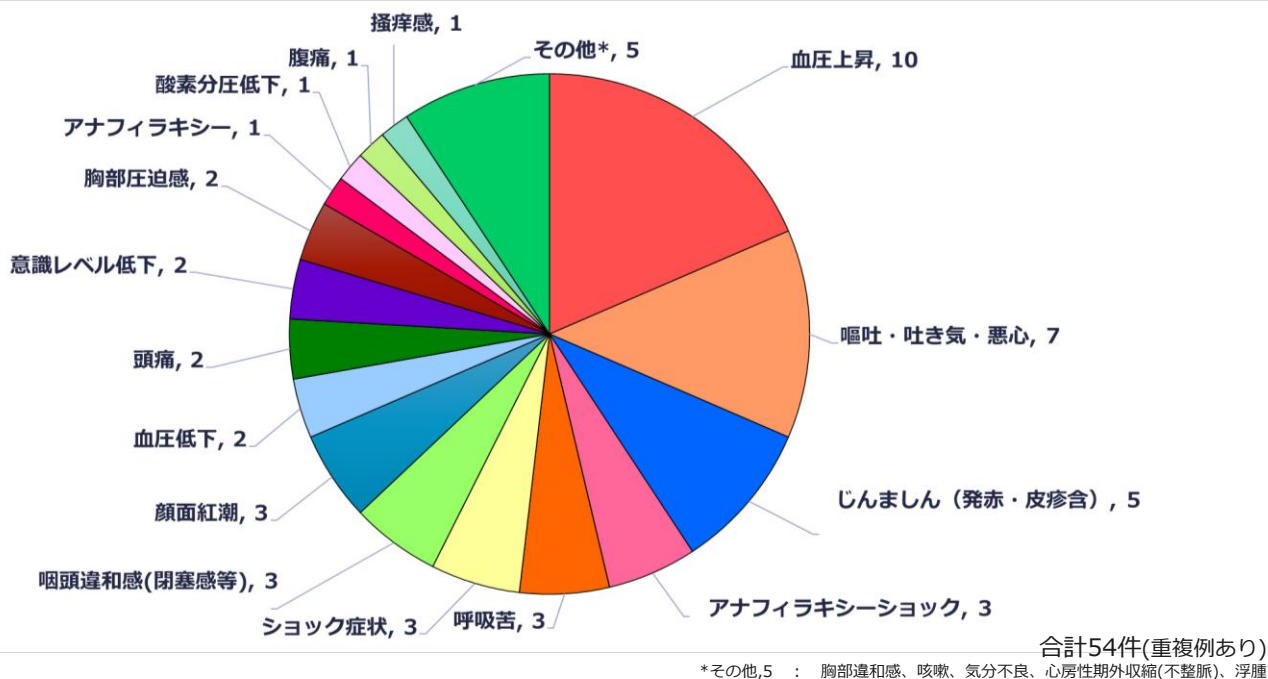
合計 29（2.20%）

* 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 3件

臍帯血移植に伴う有害事象



外観異常

令和3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：1,316例）

| 外観異常 | 報告数 | 発生率 | 内訳 |
|---------|-----|-------|--|
| 凍結バッグ破損 | 5 | 0.38% | ・ 注入ラインチューブのバッグ接続部のチューブ破損：4例 ・ 注入ラインチューブのシール部破損：1例 |
| 凝集塊 | 2 | 0.15% | ・ 解凍後に凝集塊あり：1例 ・ バッグを生理食塩水で洗浄している際に浮遊物を確認：1例 |
| その他 | 1 | 0.08% | ・ 臍帯血輸注後にバッグ内に残った臍帯血を生理食塩水を追加してシリンジに吸い上げた際に、糸様異物（インジェクションプラグの一部）あり |

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8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：10,689例)

| 有害事象詳細 | 報告数 | 発生率 | |
|-------------------|-----|-------|----|
| 血圧上昇 | 69 | 0.65% | 69 |
| 嘔吐・吐き気・悪心 | 43 | 0.40% | 43 |
| 酸素分圧低下 | 37 | 0.35% | 37 |
| 血圧低下 | 27 | 0.25% | 27 |
| 呼吸苦 | 23 | 0.22% | 23 |
| じんましん (発赤・皮疹含) | 19 | 0.18% | 19 |
| 頭痛 | 17 | 0.16% | 17 |
| アナフィラキシーショック | 16 | 0.15% | 16 |
| 咽頭違和感(閉塞感等) | 12 | 0.11% | 12 |
| ショック症状 | 11 | 0.10% | 11 |
| 顔面紅潮 | 10 | 0.09% | 10 |
| 血色素尿 | 9 | 0.08% | 9 |
| 喘息、喘鳴 | 9 | 0.08% | 9 |
| 腹痛 | 9 | 0.08% | 9 |
| 掻痒感 | 8 | 0.07% | 8 |
| 意識レベル低下 | 6 | 0.06% | 6 |
| 徐脈 | 5 | 0.05% | 5 |
| 胸部圧迫感 | 5 | 0.05% | 5 |
| アナフィラキシー | 4 | 0.04% | 4 |
| 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 | 35 | | |
| 輸注時 | | | |
| 生着後 | | | |
| 染色体異常 | 10 | 0.09% | 10 |
| ドナー由来白血病/MDS | 7 | 0.07% | 7 |
| その他※2 | 2 | | |

* 重複症例あり

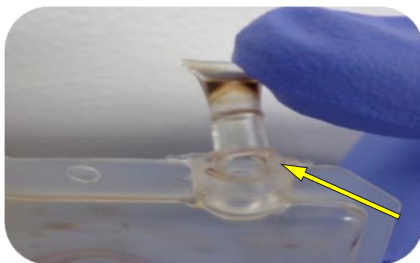
* 1 その他 心拍数低下、一過性心房細動、一過性洞停止、頻脈、動悸（洞性頻脈）、心室性期外収縮、心房性期外収縮（不整脈）、一時心肺停止、上室性不整脈、心電図異常、胸部違和感、胸部不快感、胸痛、鼻閉感、鼻汁、くしゃみ、乾性咳嗽、咳嗽、喉のいがいが、嘔声、細菌感染、細菌感染・発熱、眼瞼浮腫、背部痛、肺水腫、溶血、後頭部の熱さ、冷汗、紅斑出現、発赤・紅潮、手背の疼痛、発疹、軽度下痢などの粘膜障害、気分不良、浮腫

* 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