

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6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：1,313例）

#### 報告件数（発生率）

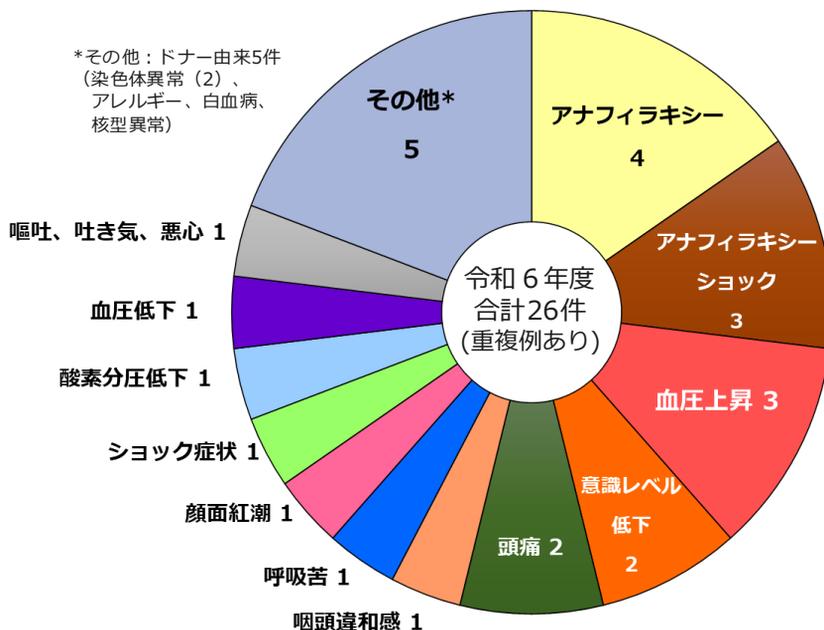
重篤	4 (0.30%)
非重篤	15 (1.14%)
合計	19 (1.45%)

#### 重篤事例における有害事象（Grade 4）

アナフィラキシーショック	3件
血圧低下	1件

\* 令和6年度からCTCAE分類を導入し、重症度のGradeを移植医に判断いただいております。  
Grade 4以上は重篤、Grade 3以下は非重篤です。

### 臍帯血移植に伴う有害事象



### 外観異常

令和6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：1,313例）

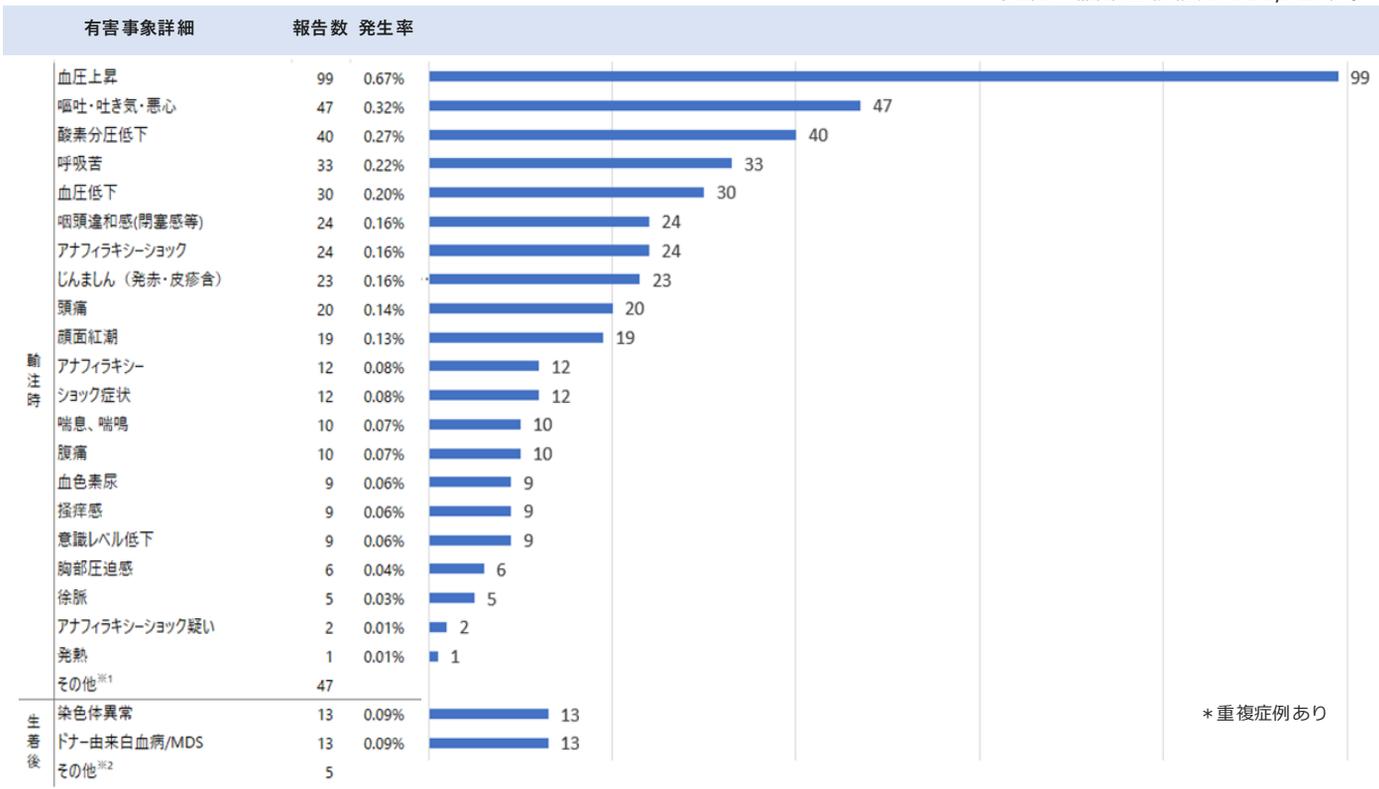
外観異常	報告数	発生率
------	-----	-----

凍結バッグ破損	2	0.15%	<ul style="list-style-type: none"> <li>チューブ根元に破損を認めた：1例</li> <li>セグメント部分に破損を認めた：1例</li> </ul>
凝集塊	3	0.23%	<ul style="list-style-type: none"> <li>バッグを生理食塩液で洗浄した際に凝集塊を認めた：2例</li> <li>外観確認時に5mm程度の凝集塊を認めた：1例</li> </ul>

臍帯血移植輸注時副反応が疑われた場合は、Webによる報告にご協力ください。

# 過去11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：14,729例)



\*重複症例あり

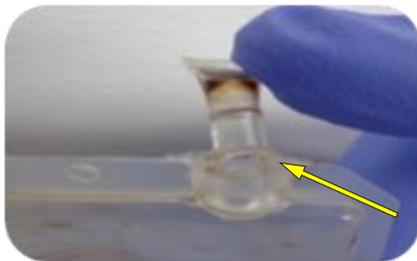
\*1 その他 心拍数低下、一過性心房細動、一過性洞停止、頻脈、動悸（洞性頻脈）、心室性期外収縮、心房性期外収縮（不整脈）、一時心肺停止、上室性不整脈、心電図異常、胸部違和感、胸部不快感、胸痛、鼻閉感、鼻汁、くしゃみ、乾性咳嗽、咳嗽、喉のいがいが、嘔声、細菌感染、細菌感染・発熱、眼瞼浮腫、背部痛、肺水腫、溶血、後頭部の熱さ、冷汗、紅斑出現、発赤・紅潮、手背の疼痛、発疹、軽度下痢などの粘膜障害、気分不良、浮腫、アレルギー反応、酸素化低下、発汗、不穏、脈拍変動、疣贅状表皮発育異常症疑い

\*2 その他 食物アレルギー、無γグロブリン血症、ドナー由来アレルギー、染色体異常、核型異常、白血病

## 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<sup>\*</sup>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 造血幹細胞事業管理課

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号