

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29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：1,334例）

### 報告件数（発生率）

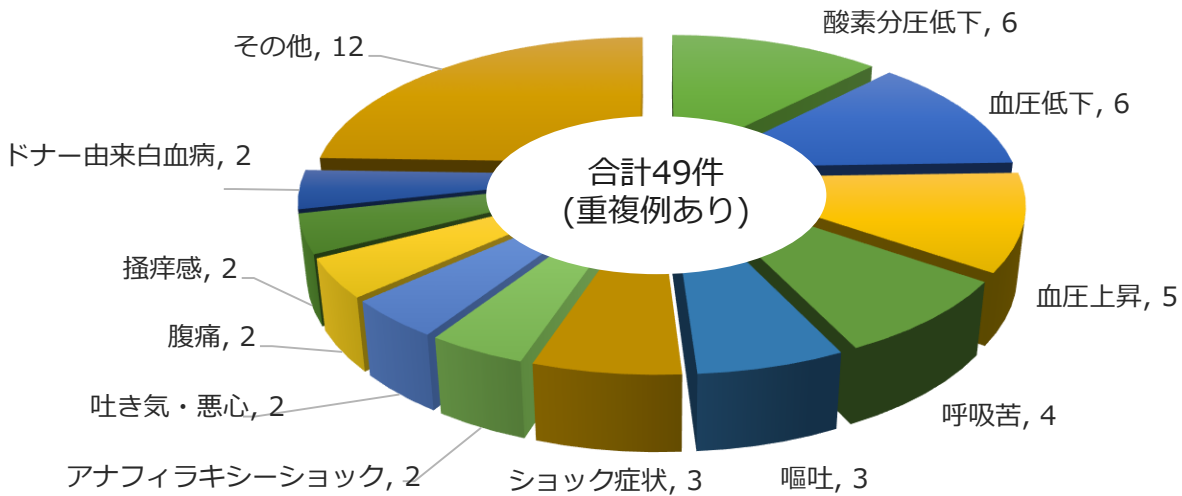
重篤	6（0.45%）
非重篤	19（1.42%）
合計	25（1.87%）

\* 重篤・非重篤の分類は移植医の判断に基づいています。

### 重篤の詳細

アナフィラキシーショック	2件
アナフィラキシーショック疑い	1件
血圧低下	1件
ドナー由来白血病	2件

## 臍帯血移植に伴う有害事象



その他 アナフィラキシーショック疑い、頻脈、胸痛、冷汗・動悸、心室性期外収縮、喉のいがいが・鼻汁、くしゃみ、蕁麻疹等、喘鳴、意識レベル低下、咽頭違和感、染色体異常

## 外観異常

平成29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：1,334例）

外観異常	報告数	発生率
凍結バッグ破損	2	0.15%
凝集塊	3	0.22%

セグメント先端部分破損：1例  
バッグ破損：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4年間に報告があった移植後有害症状

(期間内臍帯血移植数：5,157例)

	有害事象詳細	報告数 (発生率)
輸注時	酸素分圧低下	24 (0.47%)
	血圧上昇	23 (0.45%)
	血圧低下	19 (0.37%)
	蕁麻疹等	13 (0.25%)
	吐き気・悪心	13 (0.25%)
	呼吸苦	12 (0.23%)
	嘔吐	9 (0.17%)
	アナフィラキシーショック	8 (0.16%)
	血色素尿	7 (0.14%)
	ショック症状	6 (0.12%)
	頭痛	6 (0.12%)
	徐脈	5 (0.10%)
	喘鳴	5 (0.10%)
	腹痛	5 (0.10%)
	掻痒感	5 (0.10%)
	意識レベル低下	3 (0.06%)
	咽頭違和感	3 (0.06%)
	アナフィラキシーショック疑い	2 (0.04%)
	アナフィラキシー	2 (0.04%)
	その他※1	22
生着後	ドナー由来白血病	5 (0.10%)
	染色体異常	3 (0.06%)
	その他※2	2

\* 重複症例あり

\*1 その他

頻脈、胸痛、冷汗・動悸、心室性期外収縮、喉のいがいが・鼻汁、くしゃみ、腹部不快感、後頭部の熱さ、顔面紅潮、発熱、胸部圧迫感、鼻閉塞、細菌感染、肺水腫、溶血、咳嗽、乾性咳嗽、背部痛、眼瞼浮腫、一過性心房細動、一過性洞停止、心拍数低下

\*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。)

平成30年6月28日発行  
(平成30年7月2日修正)

<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