



JAPAN  
MARROW  
DONOR  
PROGRAM

## 緊急安全情報

平成 19 年 1 月 16 日

(財) 骨髄移植推進財団  
認定施設採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団  
ドナー安全委員会

### 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について

骨髄バンク事業の推進につきましては、日頃よりご協力賜り深く感謝申し上げます。

さて、このたび術前健診時に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が、再度、発生しましたのでご報告致します。

#### < 事例報告 >

以下の事例については、再検査の結果、不適格となりました。

ドナー:30 歳代 男性(財団基準値: Hb 13g/dl 未満不適格)

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

鉄剤処方なし

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

#### < 原因 >

採取計画書が、自己血採血前に提出されなかったこと

採取施設より事務局に採取量の確認が入った際に、性別の確認を行わなかったこと

採取施設において、財団基準値に性差があることを見逃したこと

< 骨髄採取量の考え方 > （骨髄採取マニュアル / P57 参考）

ドナーの術前健診時の H b 値：

男性 13.0 g/dl 未満・女性 12.0 g/dl 未満は採取中止または保留になる。

採取量上限は、ドナーの術前健診時の H b 値により算出すること。

・ 術前健診時の H b 値による採取上限量（男性は 3・4 を参照、女性は 1～4 を参照）

1 . 12.5 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、12 ml/kg 以下

2 . 13.0 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、15 ml/kg 以下

3 . 13.5 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、18 ml/kg 以下

4 . 13.5 g/dl 以上の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、20 ml/kg 以下

P57 の記載内容をわかりやすい表現に変更し記載しています。

< 再発防止策 >

以前にも同様の事例が 3 回発生しており、下記の内容が決定しています。

（平成 15 年 10 月 21 日発「安全情報」より）

術前健診と同日に自己血採血を実施することは原則禁止とすること。

但し、日程や地域性からやむを得ず当日採血する場合は、必ず採血前に血算値・生化学検査データを確認すること。

骨髄採取計画書を提出しない限り自己血採血は実施しないこと。

但し、日程・地域性からやむを得ず当日採血を実施した場合は、終了後速やかに提出すること。

骨髄採取計画書の提出期限は、採取予定日の 3 週間前もしくは 1 回目の自己血採血前までのどちらか早い方とする。

当財団としては、再発防止の観点から当該事実を各採取施設に対して情報提供し、改めて注意喚起を促すこととしました。

上記、再発防止策を再度ご確認の上、適切にご対応くださいますようお願いいたします。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

財団法人 骨髄移植推進財団

ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町 3-19

廣瀬第2ビル 7 階

T E L : 03-5280-2200

F A X : 03-5283-5629