

## 安全情報

2019年2月15日

非血縁者間

骨髄採取認定施設採取責任医師 各位

末梢血幹細胞採取認定施設採取責任医師 各位

日本造血細胞移植学会移植認定診療科責任医師 各位

移植医師 各位

登録医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク

医療委員会

### 末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例について

このたび、末梢血幹細胞採取 2 日目に採取施設から保冷運搬されたバックの中に一部シャーベット状の塊が浮遊していた事例が移植施設より報告されました。

移植施設からの報告では、バック全体の色調に異変なく、細胞の凝集は認めなかったこと、更に生細胞率も良好であったことから移植は実施されました（別紙「移植施設からの報告」参照）。

今回の保冷運搬は日本通運（株）（以下、日通）が実施しましたが、その際に使用する保冷剤の準備の手順に関して採取施設への説明が不足していたことが考えられます。

本件は誠に遺憾であり、事案の重大性から、日通に対して、原因究明と再発防止策の策定を求め、保冷運搬の受託は再発防止策が示されるまで中止いただくことを申し入れました。

各先生方におかれましては、再発防止の観点から、自施設での保冷運搬に際して保冷剤の準備等の手順について再度ご確認頂くとともに、貴施設の関係する先生方にもご周知下さいますようお願いいたします。

以上

#### <別添資料>

- 「移植施設からの報告書」（原文抜粋）

〔別紙〕

以下は移植施設からの報告です。（原文抜粋）

## 1. 経過

2019 年 1 月〇日に日通のスタッフが当院に到着。当院の移植のコーディネーター（事務職）が受け取る。保冷剤の中心部の隙間に一重の梱包材（プチプチ）の袋に入れてあった。保冷剤と直接接している、傾いていた、破損していたなどはなかったが、かなり冷えている印象があった。その袋のまま受け取り、病舎に運び、主治医（私）に渡した。私が袋からとりだして、静置した。温度は測定していないがかなり冷えており（0℃以下か）、一部シャーベット状の塊が浮遊していた。全体の色調は異変なく、細胞の凝集は認めなかった。この異常は、私以外に医師 1 名と看護師 1 名が確認している。

まず、バンク事務局に連絡し事実を伝えた。日通に問い合わせるように指示があり、03-5569-2265 に電話した。運搬した担当者ではなかったが、一般的に採取病院から渡たされたまま運ぶので、その間に問題が生じることはないはずとの返答であった。次いで、採取施設の担当医に電話で問い合わせた。1 月〇日（運搬前日）採取後は、保冷庫に保管し、手渡し時、保冷剤は、冷凍したものを使用したと返答があった。当院検査室で、生細胞率をトリパンプルーで測定したところ、96%と良好な状態であった（細胞数は計測していない）。バンク事務局に以上報告し、そのまま使用したいと申し出た。事務局からバンクの管理医師複数に判断を仰ぎ、追認を得た。この間、室温に戻したうえで、運搬日当日中に患者に対し輸注した。輸注の間、患者に異変はなかった。一部サンプリングし、保冷庫に保存したのち、翌日再度生細胞率と細胞数を測定した。生細胞率は 92% 細胞数は 152860/ $\mu$ l（採取施設で採取時 147800/ $\mu$ l）と変化は認めなかった。特に臍帯血の発注などの対処はせず、生着確認まで待つ予定です。

【追記】 G-CSF 不使用にて、移植後 DAY21 で、WBC590/ $\mu$ l、ANC484/ $\mu$ l、Hb7.0 PLT1.1 万 reticulo.0.9%と、生着しつつあるものと考えられます。