

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設

採取責任医師 各位

輸血責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク

ドナー安全委員会

G-CSF 投与(1回目)後、アレルギー反応とそれに伴う一過性の低酸素症を生じた事例について

このたび、G-CSF 投与(1回目)後、消化器症状が出現、アレルギー反応とそれに伴う一過性の低酸素症を生じ末梢血幹細胞採取が中止となった事例が報告されました。

ドナー安全委員会では非血縁者間ドナーに対する G-CSF 投与後（特に通院投与）の観察方法と異常事態発生時の対応について検討を開始すると共に、G-CSF 投与に伴う重大な副反応が生じる可能性(頻度不明)があることから注意喚起の観点からご報告いたします。

本事例に関し採取施設からの報告によれば以下のような経過です。

〈ドナー情報〉 20歳代 女性

〈経過〉

(入院時)

Day -5 術前健診後、アトピー性皮膚炎による手掌皮疹が軽度悪化あるも、入院時軽快確認

採血にて術前健診時に認められた好酸球増多を認めるも、著変なし。

(G-CSF 投与1日目)

Day -4 19:00 G-CSF 投与

バイタル： 血圧 110/62 脈拍 70 体温 36.9度

20:20 Nrs Call： 腹痛(+)・嘔気(+) その後、嘔吐3回

バイタル： 血圧 98/51 脈拍 64 体温 36.8度 SpO2 99%

20:50 バイタル： 血圧 107/55 脈拍 71 体温 36.7度 SpO2 98%

- 21:10 診察
意識清明、顔面蒼白、腹部 下腹部に軽度圧痛あり、反跳痛なし
ビカネイト輸液（500mL）にてルート確保、心電図モニター装着
- 21:30 G-CSF による過敏症・アレルギー症状を想定し、ソルコーテフ 100mg+生食
50ml 開始
- 22:10 消化器症状改善なく、ネオレスタール 1Ap 静注
- 22:15 意識清明も、安静時に酸素飽和度低下傾向あり SpO2 81%へ一時低下し、
その後、SpO2 98-99%に回復、胸部 明かな wheeze なし。これを 3-4 回繰
り返したため、経鼻酸素 10開始
- 23:10 バイタル： 血圧 113/76 脈拍 82 体温 37.5 度 SpO2 99%
(経鼻酸素 10) 状態安定

<原因等>

G-CSF 製剤投与による副反応

※アナフィラキシー（様）症状

<その後の経過>

- Day -3 6:00 WBC 軽度上昇以外、血液データ異常なし、酸素投与終了。
バイタル： 血圧 98/56 脈拍 65 体温 37.1 度 SpO2 99% (room air)
- Day -2 WBC 低下(好酸球増加認めず)、炎症反応なく、胸部 X 線異常なし。
バイタル： 血圧 96/53 脈拍 57 体温 36.3 度

退院

<対応等(お願い)>

今後も G-CSF 投与に伴う重大な副反応が生じる可能性(頻度不明)があることから、投与後
ドナーに対する観察等をお願いいたします。

以上

※添付参考資料：健康ドナーにおける G-CSF 投与によるアナフィラキシー（様）症状

■本件に関する問い合わせ先： 日本骨髄バンク ドナーコーディネーター部
担当： 折原 / 杉村 / 橋下
TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

健康ドナーにおける G-CSF 投与によるアナフィラキシー（様）症状

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	本症例	
報告年	1998	2009	2013	2016	2017	
報告者・国	Adkins・米	Tuplule,・英	Tholpady・米	Yamamoto・日	日	
雑誌	JCO 16:2:812-3	BMT 44:129-130	Transfusion 53:5:1146-47	Transfus Med Hemother 43:433-435	未発表	
年齢	16	26	17	50	20 歳代	
性別	女性	男性	女性	男性	女性	
アレルギー歴	記載なし	軽症喘息	なし	なし	アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎	
その他の既往	なし	なし	なし	なし	左顔面麻痺	
入院時検査	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	好酸球増多	
ドナー間柄	顆粒球輸血	非血縁	血縁（同胞）	血縁	非血縁	
G-CSF 製剤	Filgrastim	Lenograstim	Filgrastim	Lenograstim	Filgrastim	
投与量	10mcg/kg	10mcg/kg	10mcg/kg	10mcg/kg	300mcg	
投与方法	皮下	皮下	皮下	皮下	皮下	
投与回数	初回	4 回目	初回	初回	初回	
投与場所	（輸血部）	PB 採取センター	外来	病棟	病棟	
発生場所	（輸血部）	PB 採取センター	帰宅途中	病棟	病棟	
投与後時間	50 分後	40 分後	90 分後	60 分後	80 分後	
症 状	皮膚	—	（眼球充血）	—	—	
	呼吸器	++	++	++	++	
	消化器	+++	—	++	—	+++
	循環器	+	++	++	—	+
	意識障害	—	—	++	—	—
	その他	2 時間後膀胱痙攣血尿				（性器出血）
治療	Corticoster Meperidine Epinephrin	Epinephrine Oxygen 回復 ER 転送後に Hydrocortiso Chlorphenila 抗ヒスタミン	Epinephrine Diphenhydra Ranitidine Methypredni Saline	Hydrocortisone	ソルコーテフ 酸素 ネオレスタール 1Ap	
転帰	回復	Epi で回復	著効・回復	回復	著効・回復	
備考		骨髄提供				
考察	E.coli (?)	機序不明	機序不明	機序不明		