

日本骨髄バンク

平成 25 年 度 ドナーフォローアップレポート

《平成 25(2013)年 4 月～平成 26(2014)年 3 月報告》

※本書は医師の方を対象として、平成 25 年度内にドナーの健康上
検討を要した事例を、纏めたものです。

ドナーコーディネートの説明用資料ではありません。
一部ホームページの掲載内容と異なる部分があります。

なお、過去のレポートについては、下記をご参照ください。

→ 当法人ホームページ>医師の方へ>調整医師・採取医師の方へ
>ドナーフォローアップ

平成 26 年 10 月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク

-目 次-

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

- (1) 骨髄採取後、過呼吸発作を認めたため、退院延期となった事例 …… P1
- (2) 退院時、全身麻酔の副作用症状継続のため、退院延期となった事例 …… P2
- (3) 骨髄採取後、原因不明の発熱を認めたため、退院延期となった事例 …… P3
- (4) 骨髄採取後、尿道損傷を認めたため、退院延期となった事例 …… P4
- (5) 骨髄採取後、CPK高値を認めたため、退院延期となった事例 …… P5-6

2. インシデントレポート …… P7-11

3. 採取検討事例報告(前処置開始後、骨髄採取の可否を検討し、採取を実施した事例)

- (1) 前処置開始後、患畜に手を咬まれ、骨髄採取可否を検討した事例 …… P12
- (2) 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P13
- (3) 入院時、肝機能値に上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P14
- (4) 前処置開始後、左第3指、第4指を開放骨折し、骨髄採取可否を検討した事例 P15-16
- (5) 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P17-18
- (6) 入院時、白内障のため内服治療をしていたことが半明し、
骨髄採取可否を検討した事例 …… P19
- (7) 前処置開始後、尿潜血を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P20
- (8) 入院時、WBC高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P21
- (9) G-CSF投与前に急性咽頭炎を発症した事例 …… P22-23
- (10) 入院時、肝機能値の上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P24-25
- (11) 前処置開始後、下痢症状/CRP高値を認めたため、
骨髄採取可否を検討した事例 …… P26-27

4. 採取延期報告

- (1) 前処置開始後、ドナーの健康上の理由で骨髄採取延期となった事例
 - ① 入院時、WBCおよびCRPが高値を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 …… P28-29
 - ② 前処置開始後、胃腸炎による下痢症状を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 …… P30-31
 - ③ 入院後に38°C台の発熱を認めたため、骨髄採取延期となった事例 …… P32-33

5. 中止報告

- (1) 前処置開始後の骨髄採取中止事例
 - ① 前処置開始後、鎖骨骨折(右)が認められたため、
骨髄採取中止となった事例 …… P34
 - ② 前処置開始後、交通事故で骨折が認められたため、
骨髄採取中止となった事例 …… P35

- ③ 入院時、C P K 高値が認められたため、骨髄採取中止となった事例…………… P36
- ④ 麻酔導入後、帯状疱疹が疑われたため、骨髄採取中止となった事例…………… P37
- ⑤ 前処置開始後、風邪による胃腸炎が認められたため、
骨髄採取中止となった事例…………… P38
- ⑥ 骨髄採取の 2 日前、自己血溶血が認められたため、
骨髄採取中止となった事例…………… P39-40
- ⑦ 前処置開始後、妊娠反応が認められたため、
骨髄採取中止となった事例…………… P41
- ⑧ 入院時、W B C および C R P 高値が認められ、延期調整中に、
骨髄採取中止となった事例…………… P42-43

※ 参考資料

- (1) 「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 <平成 25 年度> …………… P44-51
- (2) 「骨髄採取直前中止事例一覧」 <2014 年 3 月末までの累計>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例) …………… P52-53
- (3) 「骨髄採取直前延期事例一覧」 <2014 年 3 月末までの累計>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例) …………… P54-62
- (4) 「平成 25 年度 保険適用事例一覧」 …………… P63
- (5) 「『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧」 <2014 年 3 月末までの累計> P64-68
- (6) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」 …………… P69-82
 - ① ボーンマロウコレクションシステムの製造販売に関わる権利等の継承について
(通知) …………… 平成 25 年 1 月 21 日
 - ② 血液成分分離装置用回路 BMP セットから骨髄液が漏出した事例について
(安全情報) …………… 平成 25 年 10 月 8 日
 - ③ テルモ分離バッグ (容量 600ml) から骨髄液が漏出した事例について
(安全情報) …………… 平成 25 年 10 月 22 日
 - ④ テルモ BCT コーブスペクトラ用 WBC セットのコネクター部分から骨髄液が
漏出した事例について
(安全情報) …………… 平成 26 年 2 月 14 日
 - ⑤ 移植完了報告書に記載いただく「移植日」について
(事務連絡) …………… 平成 26 年 3 月 8 日
 - ⑥ 自己血の取り扱いについて
(安全情報) …………… 平成 26 年 4 月 15 日

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

(1) 【 骨髄採取後、過呼吸発作を認めたため、退院延期となった事例 】

ドナーデータ 年齢：20歳代 性別：男性

<経過>

- Day 0 骨髄採取実施
術直後軽度嘔気あり、創部痛軽度。
- Day +1 日中については、とくに報告なし。
- Day +2 退院予定日
・ 1：00 頃 37.9℃の発熱、その後、過呼吸発作を起こし呼吸苦や四肢のしびれの訴えあり。
・ 朝、主治医が診察。頭痛、胸痛、心窩部痛、下腹部痛の訴えあり。咽頭部閉塞感がありのどを何も通らない、と全く水・食事を摂取せず、退院延期。
・ 血液ガス、胸腹部単純CT、頭部MRIは異常所見なし。
- Day +3 咽頭部閉塞感が持続。飲食ができないため補液。
- Day +4 咽頭部閉塞感、下腹部痛改善傾向、内服、少量の飲水は可能になった。
- Day +6 退院
- Day +19 術後健診
診察所見問題なし。両上肢のだるさ、両手のしびれの申告あるが軽快傾向。不眠の訴えありコンスタン処方、終診。
- Day +43 フォロー終了

以上

(2) 【 退院時、全身麻酔の副作用症状継続のため、退院延期となった事例 】

ドナーデータ 年齢：30歳代 性別：女性

<経過>

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院予定日
頭痛、全身倦怠感、気分不快感強くあり、歩行困難あり、退院延期。

■採取施設の見解

全身麻酔の副作用と考える。

Day +3 退院
37.0℃微熱あり、頭痛軽減。

Day +27 術後健診
症状なし。

Day +41 フォロー終了

以上

(3) 【 骨髄採取後、原因不明の発熱を認めたため、退院延期となった事例 】

ドナーデータ 年齢：20歳代 性別：男性

<経過>

- Day 0 骨髄採取実施
WBC 12900 / μ L CPK 353 U/L
抗生物質：セファゾリン 2g 2日間投与。
37.5℃ 倦怠感あり。
- Day +1 WBC 4600 / μ L CPK 569 U/L
咽頭痛あり。
- Day +2 退院予定日
CPK 482 U/L
38～39℃台の発熱あり（最高 39.1℃ 採取後 50 時間）退院延期。
咳嗽あり。
- Day +3 退院
36.7℃ 解熱あり。

■採取施設の見解

Day +2 午後より、解熱してきており、Day +3 朝より解熱剤の内服なく 36℃台にて、抗生物質が抜けてきたら解熱してきたため、抗生剤が原因ではないかと思われる。CPK の下降もあり、感染症なし。

- Day +26 術後健診
WBC 5100 / μ L
- Day +33 フォロー終了

以上

(4) 【 骨髄採取後、尿道損傷を認めたため、退院延期となった事例 】

ドナーデータ 年齢：40歳代 性別：男性

<経過>

- Day 0 骨髄採取実施
- ・ 尿道カテーテル留置手技の際、血尿を認めた、尿道損傷と思われる。
 - ・ 麻酔覚醒時から鎮痛剤を使用。
 - ・ 泌尿器科受診。
 - ・ 14：00 カテーテル抜去。
 - ・ 夕方排尿時に出血が止まらなくなり、カテーテル再留置。
- Day +1 カテーテルによる違和感はあるが、痛みはなく鎮痛剤は使用せず、肉眼的血尿はなく、37℃台の微熱のみ。
- Day +2 退院予定であったが、再出血に備え退院を一日延期。
- Day +3 退院
早朝、カテーテル抜去。排尿時痛と少しにじむ程度の出血あるが、泌尿器科受診にて退院許可。
- Day +4 排尿時痛あり、鮮血色の血尿あり。
- Day +6 夜間に出血あり。
- Day +8 採取施設受診
尿潜血（1+）だが、他の検査は陰性で感染症は否定。
Day +4 と Day +6 の出血はかさぶたが剥がれたことが原因と思われる。
出血は治まりつつある。
- Day +22 術後健診
尿潜血（-）
- Day +44 フォロー終了

以上

(5) 【 骨髄採取後、CPK高値を認めたため、退院延期となった事例 】

ドナーデータ 年齢：40歳代 性別：男性

<経過>

Day -35 術前健診 CPK 127 U/L [施設基準値：56-248]

Day -1 入院 CPK 125 U/L

Day 0 骨髄採取実施
採取直後 CPK 976 U/L LD 270 U/L [115-217] WBC 17400 / μ L

Day +1 (朝) CPK 5146 U/L LD 405 U/L CK-MB 4 U/L AST 59 U/L [13-31]
 アルドラーゼ 26.6 U/L [2.2-5.5]
 ミオグロビン 310 ng/mL [155 以下]
 WBC 9200 / μ L CRP 0.62 mg/dL

全身状態は良好、食欲良好。
横紋筋融解症と考え、室内安静・輸液開始。

<麻酔科の意見>

現時点ではCPKの上昇のみで、悪性高熱の可能性は低いと考えられるが、術後しばらくして悪性高熱を発症する症例もあり、心電図・CK-MB・尿検査などをみて検討。

(午後) CPK 5512 U/L LD 424 U/L アルドラーゼ 28.8 U/L
 BNP 54.23 pg/mL [0-18.4]
 心電図はほぼNormal、CK-MBは低く、トロポニンTは陰性、心筋梗塞などは否定的と考えられる。BNPは軽度上昇。
 筋酵素の上昇を認めており、横紋筋融解症と考える。

Day +2 CPK 3642 U/L LD 252 U/L アルドラーゼ 17.3 U/L BNP 48.53 pg/mL
 CRP 0.58 mg/dL AST 47 U/L
 筋酵素は低下傾向、尿検査も異常なし。

Day +4 退院
 CPK 1302 U/L LD 168 U/L アルドラーゼ 9.9 U/L CRP 0.16 mg/dL
 AST 35 U/L

Day +15 術後健診
 CPK 100 U/L アルドラーゼ 3.4 U/L

■採取施設の見解

麻酔科との話合いにて、悪性高熱症や横紋筋融解症は、発熱・筋症状・尿異常所見はなく否定的で、穿刺に伴う高 CPK 血症と考えられた。ただ、明らかな原因特定は難しいため、今後全身麻酔手術を受けられる際は、担当医師に今回の高 CPK 血症について伝えるようドナーに説明。

Day +36 フォロー終了

以上

2. インシデントレポート

<平成 25 年度:2013 年 4 月～2014 年 3 月>

採取月	事 象
2013/04	Day 0 タ～夜間にかけて麻酔による悪心、嘔気(PONV)が認められ、ガスター、プリンペランにて軽快。翌日には消失。
2013/04	Day 0 CPK;654U/L、Day +1 CPK;1193U/L、Day +2 CPK;1041U/L、一過性の上昇。
2013/04	胃痛、嘔気で退院時ムコスタ、ナウゼリン 3 日分処方。
2013/04	採取時血尿あり、Day +1 回復、排尿時痛あり、ロキソプロフェン使用。
2013/04	Day +1 歩行時、前かがみになると穿刺部痛あり。
2013/04	テープかぶれ 2×2 大。Day +2 軽快。
2013/04	Day +1 朝 採取部位 2.5 横指皮下血腫あり、夕方までガーゼで圧迫し縮小。 Day +2 ほぼ完全に消失、貧血進行もなし(Hb;12.4→12.3g/dL)。
2013/04	アミラーゼ上昇。
2013/04	感冒症状あり、PL、フロモックス 3 日分処方。
2013/05	帰室後、2 回嘔吐あり、その後消失。夕食全量摂取。
2013/05	Day 0 嘔気、嘔吐あったが、経過観察のみで消失。Day +1 咽頭痛軽度。
2013/05	Day 0 HR40-50 回/分、一時的に 30 台と徐脈見られたが経過観察のみで、 Day +1 からは HR50-60 回/分台、自覚症状なく経過。ホルター心電図施行。
2013/05	左眼球結膜出血(帰室時なし)採取後数時間で出現。腰部テープかぶれ、上腕内出血、膀胱炎→すべて症状軽減、改善傾向。
2013/05	Day 0 夜間嘔気あり、プリンペラン施行。
2013/05	抜管後、過換気となり安静を保てないほどであり、プロポフォール+アタラックス P を経静脈的に投与。
2013/05	左足第 1 趾付け根発赤・腫脹・疼痛あり、UA;7.1mg/dL 痛風発作の可能性あり。症状軽減しており退院、様子観察。(術前:尿酸値 7 台)
2013/05	Day 0 夕食後嘔吐あり、1 回のみで軽快する。
2013/05	術後の安静解除に迷走神経反射を繰り返し(座位になると血圧低下、徐脈)安静解除は Day +1 14 時となった。
2013/05	不眠の訴えあり、Day +1 に退院。
2013/06	Day +1 CPK;704U/L 多少筋痛あるが、退院時は軽快傾向。
2013/06	Day +1 CPK;3623U/L(CK-MB;13U/L)。
2013/06	Day +1 より軽度黄疸あり。
2013/06	採取部位の異常:浸出液多量。
2013/06	点滴刺入部、両腸骨の穿刺部の固定テープのかぶれあり。
2013/06	肝障害:ビリルビン上昇。
2013/06	CPK 高値:Day +1;2426U/L、Day +2;1906U/L、術後 Day +15;126U/L。

採取月	事 象
2013/06	採取後、嘔気嘔吐あり、夕食摂取後も嘔吐あり。麻酔薬の副作用か、バイタルサイン、採血に異常なし。Day +1 嘔気嘔吐なし。
2013/06	肝障害: Day -1 AST; 19 U/L、ALT; 17 U/L。Day +1 AST; 99 U/L、ALT; 166 U/L、LDH; 288U/L、 γ -GTP; 162 U/L、ALP; 326 U/L。
2013/06	採取後、右大腿外側の感覚異常あり、日常生活問題なし、運動障害なし、炎症所見なし、経過観察とした。
2013/06	Day +0 CRP; 1.31 mg/dL Day +2 CRP; 0.60 mg/dL。
2013/06	採取部位の異常: 左腸骨に血腫(軽度)あり。 CRP; Day +0 0.02 mg/dL、Day +1 2.34 mg/dL。
2013/06	導入時硫アト 0.5g使用、徐脈 HR33 回/分まで低下。
2013/07	口内炎→デキサルチン軟膏で軽快。
2013/07	肝障害: T-Bil Day 0 3.6mg/dL、退院時は改善。 穿刺部周囲の皮膚の感覚異常→経過観察。
2013/07	術後 5 時間後に包交にて右腸骨穿刺部より出血。15 分間圧迫にて止血。
2013/07	挿管チューブによる口唇の裂創→軟膏で対応。
2013/07	テープ剥離による皮膚びらんが左右臀背部にあり、リンデロン軟膏処置。
2013/07	Gilbert 症候群を疑う、T-Bil (indirect 優位) を認めたが自然経過で改善傾向であった。
2013/07	採取部位の異常: Day 0 止血困難(軽度)あり→処方あり、Day+1 には止血。
2013/07	感染症: Day +2 37.9°Cの発熱、CRP; 3mg/dL 台→単純性膀胱炎に対し、クラビット 2 日間投与。
2013/07	Day 0 嘔吐 2 回あり、プリンペラン、ノバシン使用。 Day +1 から食事摂取可能、軽快傾向 →麻酔によると思われる。
2013/08	採取部位と少し離れた左腰背部の筋肉痛あり。術後安静にしていた後に出現している。 疼痛改善傾向。
2013/08	Day 0 16 時過ぎ、右肘部の運動時痛、右外上顎の圧痛、右肘関節/右手関節の自動運動不能、右第 1、2 指の痺れ出現。 整形外科コンサルト→上腕外上顎炎あるいは腕橈骨筋挫傷疑い。 湿布、ロキソニン内服、ソル・コーテフ 100 mg 点滴施行。 Day +1 右肘正中部へ圧痛部位移動。回内位が痛みのない状態。 整形外科コンサルト→正中神経周囲の炎症疑い。 湿布、クーリング施行。 Day +2 右肘正中部の疼痛、圧痛軽減し、右関節/右肘関節屈曲可能。 Day +3 さらに疼痛は軽減傾向となり、同日退院。
2013/08	ラセナゾリンによる薬疹が出現したため、投与途中で中止、自然軽快。
2013/08	採取穿刺部位の異常: 軽度の皮下血腫あり、Day +2 軽快。
2013/08	Day +1 3 時頃、トイレに立った時に気分不良(立ちくらみ)あり座り込んだが、すぐに回復。

採取月	事 象
2013/08	Day -21 貯血の際左肘部内側に血腫形成あり。Day -6 2 回目の貯血直前に申告あり。外観上腫脹など異常なし。自覚的に違和感あり。Day -1 違和感残存あり。 Day +1 神経内科受診、末梢神経障害なく、出血の影響か、神経筋膜への刺激となった可能性を指摘した。違和感は時間とともに軽快すると考えられることを説明。
2013/09	Day 0 術後むかつきあり、プリンペラン投与。Day +1 食欲良好。
2013/09	Day 0 術後嘔吐数回あり、プリンペラン使用。Day +1 軽快。
2013/09	右前腕尺側に極軽度しびれ感あり、運動障害なし。
2013/09	左眼角膜びらん、退院時軽快。
2013/09	採取後 5 時間で下腹部痛出現、腹部 CT 異常なし。対症療法にて Day +1 には症状消退。
2013/09	術後、前胸部痛の訴えあり。心電図、XP 等施行し問題なし。経過観察。
2013/09	採取後、右眼角膜上皮びらんによる疼痛、違和感あり。眼軟膏、点眼にて翌朝には軽快。左眼も軽度角膜上皮びらんを認め点眼処置。
2013/10	採取後 4 時間以内に 4-5 回嘔吐あり、プリンペラン投与で症状消失。腸蠕動音微弱で麻酔の影響と考えるが、月経時嘔吐あることあり(採取時月経中)。
2013/10	Day 0 T-Bil; 4.41 mg/dL、Day +2 1.09 mg/dL。
2013/10	退院時、CRP; 2.06mg/dL→Day +6 再検査。
2013/10	麻酔遷延による、採取後嘔気嘔吐、頭重感の出現。翌日には症状消失。
2013/10	術後ビリルビン上昇: Day +1 血清 Amy; 1350U/L、T-Bil; 3.19 mg/dL。 膵炎除外目的に CT 施行。膵炎、胆管等異常所見なし。同日午後再検、Amy; 950U/L T-Bil; 1.87 mg/dL。Amy 上昇は唾液腺由来の可能性を考えたが、麻酔科は導入時、術中、覚醒も含めて異常なし。T-Bil 上昇は麻酔薬の可能性は否定し得ない。 Day +2 Amy; 413U/L、T-Bil; 1.07 mg/dL 共に低下。自覚症状なく、同日退院。
2013/10	穿刺部位少量の血液しみ出しあり、Day +2 には止血。
2013/10	帰室後、右上眼瞼内側腫脹あり、夕方には左眼瞼内側も腫脹。 充血、出血、疼痛、搔痒なし。クラビット点眼にて Day +1 には軽快傾向。 Day +2 違和感、腫脹消失。
2013/10	Day +1 左下肢しびれあり。
2013/10	採取後 5 時間、起立時意識消失し、ソファに倒れ掛かった。 BP; 60/40mmHg、冷や汗あり。下肢拳上、輸液負荷ですぐに意識回復。 BP; 100/40mmHg、創部少量出血あり。 採取後 6 時間 WBC; 9300/ μ L、RBC; 483×10^4 / μ L、Hb; 13.7 g/dL、Ht; 41.4 %、Plt; 15.9×10^4 / μ L、迷走神経反射及び麻酔による影響を考える。その後歩行問題なく、予定通り退院。
2013/10	Day 0 安静解除後、トイレ後迷走神経反射。下肢拳上、補液にて改善。
2013/11	肝障害: Day 0 T-BiL; 2.0mg/dL、Day +1 T-BiL; 2.8mg/dL。

採取月	事 象
2013/11	採取部位の異常:Day +1 穿刺部からの少量出血あり。
2013/11	肝障害:Day +1 AST;76U/L まで上昇、Day +2 AST;69U/L 。ALT 正常。 CPK:Day -1 180U/L、Day +1 5590U/L、Day +2 3897U/L、CPK 下降傾向確認。特に症状なく、穿刺部の筋肉からの CPK 上昇と考える。
2013/11	Day +1 前額部、頭重感あり鎮痛剤内服。Day +2 前額部痛改善。側頭部痛あり、日中改善傾向。午後まで観察し、退院。
2013/12	左下肢しびれあり(大腿外側、下腿部)メチコバル処方。
2013/12	採取後より体動時に嘔気あり、18時に嘔吐後、嘔気なし、麻酔による影響が考えられる。
2013/12	肝障害:間接ビリルビン優位のビリルビン上昇あり、Day +1には低下。
2013/12	Day 0 右第 1-3 指のしびれあり。Day +1 右第 1 指のしびれあり、右前腕橈骨側に違和感あり。Day +2 右第 1 指のしびれ軽減。経過観察とする。
2013/12	Day +1 の浮腫、倦怠感が目立ったが、Day +2 には改善傾向で本人希望もあり、退院となる。
2014/01	Day +2 CPK;515U/L 再検にて改善傾向(500位)のため退院。
2014/01	採取後に Hb;8.8g/dL となったが、翌日には回復し、腹痛、腰痛などの訴えなく、バイタルサイン変化なし、CT など精査行わず。
2014/01	右前腕橈骨側に違和感あり、しびれ、疼痛なし。運動障害なし。採取後健診時にフォローとした。
2014/01	Day -1 WBC;14000/ μ L \rightarrow 再検査 8200/ μ L。
2014/01	麻酔導入直後、右膝、左背部に計 3-4 個の膨疹あり薬剤アレルギーである場合、被疑薬はセファメジン、プロポフォール、エスラックスと考えられる。
2014/01	抜管後 1 回嘔吐あり、麻酔の影響と考える。
2014/01	穿刺部位の異常:採取後 5 時間後、ガーゼ交換時に穿刺部位からの出血あり、ガーゼ上層まで血液汚染あり。用手圧迫で止血、ステリストリップで閉創、枕子圧迫固定する。20 時止血確認。デルマポアで保護。Day +1 6 時デルマポアからのしみ出しあり、ガーゼ圧迫保護、9 時止血確認。血小板、凝固系異常なし。 感染症:Day +1、左上顎歯肉の疼痛あり。口腔外科受診、左上顎 5 番の感染を認めるが、根尖病巣由来の感染と考えられ、採取との関係は否定的。術後感染症予防として抗生剤処方。
2014/01	元来、左肩周囲炎あり、術後疼痛増強あり。手術時の体位保持の影響を考慮し、ロキソニンパップ処方。症状の悪化があれば、受診するよう説明。
2014/01	Day +1 CPK;1117U/L \rightarrow Day +2 728U/L。
2014/02	Day +1 T-Bil;2.6mg/dL \rightarrow Day +2 0.8mg/dL。
2014/02	歯のぐらつき:かみしめた時の違和感。手でつまんでゆすると少しぐらつきがある。手術の翌日に自覚、術中・術後診察では明らかなくぐらつきを認めず。
2014/02	術後より両手の感覚障害(尺側>橈側)あり。メチコバル内服で予定通り退院。

採取月	事 象
2014/02	術後、右上口唇にびらんあり、挿管チューブの影響と考えられる。無治療にて改善傾向。
2014/02	Day +1 T-Bil; 7.3mg/dL、D-Bil; 0.9mg/dL、Day +2 T-Bil; 1.1mg/dL。
2014/03	当日夜まで嘔気あったが、翌朝より消失。(プリンペラン使用)
2014/03	Day 0 朝 CPK; 303 U/L、採取後; 244U/L、Day +1; 239U/L。
2014/03	上口唇内側のびらんあり、ケナログ軟膏塗布で対応。
2014/03	肝障害: Day -1 AST; 32U/L、ALT; 35U/L Day 0 AST; 547U/L、ALT 302U/L 手術時トラブルなし、肝障害をきたす感染なし。Day +2 AST; 63U/L、ALT; 164U/L 術後自然に改善。全身状態良好。麻酔時における薬物の影響と考えられる。
2014/03	肝障害: 術後 4 時間の採血 T-Bil; 6.0mg/dL。Day +1 T-Bil; 3.0mg/dL に低下したため経過観察とした。
2014/03	採取時所見: PVC 単発あり、経過観察。
2014/03	Day -1 T-Bil; 2.1 mg/dL、D-Bil; 0.3 mg/dL、Day 0 T-Bil; 2.3 mg/dL、D-Bil; 0.4 mg/dL。
2014/03	嘔気の持続あり、Day +1 にも補液を要した。

3. 採取検討事例報告

(1) 【 前処置開始後、患畜に手を咬まれ、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 50 歳代 性別：男性

<経過>

Day -35 術前健診

Day -8 前処置開始

Day -6 ◇ ドナーからの申告

- ・ 診察中（ドナーは獣医）に患畜に咬まれた。
- ・ 患畜については、飼い犬で予防接種は確実に実施しており、感染の可能性は極めて低い。

<採取施設受診>

- ・ 創は右手親指と人差し指、犬歯が刺さって抜けたような跡が残っているが、それほど深くはなく、縫合等の処置は不要。
- ・ 止血はできており、クラビット5日分処方。

■採取施設の見解

- ・ 今後化膿等の異常がなければ採取は問題なく可能。

■移植施設の見解

- ・ 予定どおりの移植を希望。

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +16 術後健診

Day +35 フォロー終了

以上

(2) 【 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢：40 歳代 性別：女性

<経過>

Day -45 術前健診
CPK 244 U/L [NR 45-163]
術前健診の5日前にマッサージを受け、筋肉痛あり。
AST 19 U/L ALT 24 U/L

Day -33 術前健診再検査
CPK 179 U/L

Day -9 前処置開始

Day -1 入院
CPK 572 U/L AST 24 U/L ALT 24 U/L
バイタル正常 前日は終日立ち仕事であった。

■採取施設の見解

- ・ 麻酔科と相談し、採取施設としては採取可能。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設判断を追認。念のため翌朝再検査し検査結果の確認。

Day 0 骨髄採取実施 朝 CPK 295 U/L

■採取施設の見解

- ・ 改善傾向にあり採取実施を決定。

Day +2 退院

Day +16 術後健診

Day +19 フォロー終了

以上

(3) 【 入院時、肝機能値に上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：女性

<経過>

Day -31 術前健診
AST 34 U/L [NR 8-30] ALT 27 U/L [NR 4-44]
γ - GTP 93 U/L [NR 16-73]

Day -9 前処置開始

Day -1 入院
AST 54 U/L ALT 45 U/L γ - GTP 100 U/L
他、異常なし。

■採取施設の見解

- ・ 飲酒が原因と思われる。
- ・ Day 0 朝、施設基準の 2 倍以内（AST、ALT が 3 ケタでなければ）であれば採取実施予定。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設判断を迫認。

Day 0 骨髄採取実施
朝 AST 42 U/L ALT 37 U/L γ - GTP 89 U/L

■採取施設の見解

- ・ 改善傾向にあり採取実施を決定。

Day +2 退院

Day +15 術後健診、フォロー終了

以上

(4) 【 前処置開始後、左第3指、第4指を開放骨折し、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -38 術前健診

Day -6 前処置開始

Day -3 ◇ ドナーからの申告

- ・ 電気設備の工作中ローラーに巻き込まれ指を怪我、近医の救急外来を受診。
- ・ 左第3指、第4指の骨折、抗生剤5日分処方、消毒のため毎日通院が必要。

■採取施設の見解

- ・ 受診病院の整形外科へ確認、左手指の末端の（左第3指、第4指）の開放骨折。爪が剥がれているが、爪の根本は残っている。
- ・ 骨髄採取は可能。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 「6ヵ月以内に開胸、開腹、開頭を要するような大手術を受けた人および開放骨折をした場合は不可」(C：不適格)のため一概に採取施設の判断は追認できない。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 採取施設判断を尊重。
- ・ 抗菌剤を使用していただくこと。
- ・ ドナーの了解を得ること。
- ・ 入院時に症状等確認して悪化しているなどあれば再検討。

Day -1 入院

WBC 8050 / μ L CRP 0.09 mg/dL

その他所見：発熱等の症状なく、入院中に創傷処置は行わない。

■採取施設の見解

- ・ 予定どおり骨髄採取実施。

Day 0 骨髄採取実施
入室前に左第3指の痛みあり、坐薬使用。
採取後、採取部位と左第3指の痛みがあり鎮痛剤使用。

■採取施設の見解

- ・ 改善傾向にあり採取実施を決定。

Day +2 退院

Day +27 術後健診

Day +31 フォロー終了

以上

(5) 【 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別：男性

<経過>

Day -34 術前健診
CPK 66 U/L AST 21 U/L ALT 25 U/L γ -GTP 52 U/L

Day -1 入院
CPK 3800 U/L AST 74 U/L ALT 77 U/L γ -GTP 65 U/L
炎症反応なし

◇ ドナーに問診

- ・ 1週間前にかかなりハードに腕立て伏せをした、現在も肩の筋肉はこわばっている。
- ・ 3日前にマラソンの練習をした。

<追加検査>

CK-MB 24 U/L (施設基準~30)
トロポニン定量：0.005 (施設基準~0.1)
心電図：陰性T波が出ているが、術前健診時から同様のため問題なし
腹部エコー：脂肪肝のみ
甲状腺機能検査：問題なし

■採取施設の見解

- ・ 麻酔科は、CPK 3800 U/L でも採取は可能。
- ・ 数日の延期は麻酔科都合もあり不可。早くて1週間後、ただし血縁の採取予定あり。

■移植施設の意向

- ・ 病状から延期は難しい。待てる状況ではない。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 麻酔科がOKなら施設判断追認。
- ・ 追加検査で異常がなく、再検査で改善傾向が確認できれば可。
- ・ 原因が特定できれば可。

19:00 再検査実施

CPK 3331 U/L 麻酔科は採取可の判断

(移植施設の強い希望により翌日朝 (=採取当日朝) ではなく、当日夜間の決定判断となった)

Day 0 骨髄採取実施
採取後 CPK 1292 U/L AST 44 U/L ALT 59 U/L

Day +2 退院
CPK 722 U/L AST 34 U/L ALT 55 U/L

Day +21 術後健診

Day +22 フォロー終了

以上

(6) 【 入院時、白内障のため内服治療をしていたことが判明し、
骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別：男性

<経過>

Day -29 術前健診 (ドナーから内服については申告なし。)

Day -7 前処置開始

Day -1 入院

◇ ドナーからの申告

- ・ 1ヵ月くらい前に、目がかすみ眼科を受診。
- ・ カルナクリン 50 を 3錠/日、服用している。

■採取施設の見解

- ・ 採取医からドナーの受診した眼科へ確認したところ、診断名は「白内障/黄斑部混濁」。全身麻酔による影響はないであろう、とのコメントがあった。
- ・ 採取施設としては、内服は直ちに中止した上で翌日の骨髄採取は可能。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設の判断を迫認。
- ・ 可能であれば、採取施設の眼科で診察をしてもらったほうがいいと思われる。
- ・ 内服薬の情報は患者側へ伝えること。

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +41 術後健診

以上

(7) 【 前処置開始後、尿潜血を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：男性

<経過>

Day -30 術前健診 尿潜血 (1+) 沈渣 RBC 10~19 個/HPF

Day -24 術前健診再検査 尿潜血 (-)

Day -8 前処置開始

Day -6 ◇ ドナーからの申告

「Day -7 夜、Day -6 朝、尿潜血かどうか・・・、茶色尿であった。」
痛みはないが違和感あり。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 一過性のウイルスか、結石の可能性もあり。
- ・ 念のため、週明け Day -3 に尿検査を実施したほうがいい。
- ・ 尿検査の結果が良くなければエコーを検討。

Day -3 <採取施設受診>

尿潜血 (-) で異常なし。痛みなどの自覚症状は特になし。

■採取施設の見解

- ・ 脱水か一時的なウイルス感染であろう。
- ・ 採取施設としては、骨髄採取は可能と判断。

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院

以上

(8) 【 入院時、WBC高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：女性

<経過>

Day -34 術前健診 WBC 7770 / μ L

Day -1 入院
WBC 12050 / μ L CRP 0.05 mg/dL

◇ ドナー状況

4~5 日前から喉の違和感はあったが、発熱なく、他に自覚症状はなし。

■採取施設の見解

- Day -1 19 時くらい、Day 0 7 時に採血をし、データに悪化なければ採取は予定どおり実施。

■地区代表協力医師の見解

- 採取施設の判断を追認。

Day 0 7:00 WBC 6800 / μ L \Rightarrow WBC 正常化、骨髄採取は可能の判断。
骨髄採取

Day +2 退院 WBC 7010 / μ L

Day +29 術後健診

以上

(9) 【 G-CSF投与前に急性咽頭炎を発症した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：男性

<経過>

Day -7 前処置開始

Day -6 採取担当医師より連絡

- ・ ドナーが前夜より、38.4℃のため採取施設受診。
- ・ インフルエンザ：迅速検査にて陰性
- ・ WBC 14700 / μ L CRP 10.8 mg/dL
- ・ 診断名：「急性咽頭炎」⇒ 本日より、抗生物質投与開始。

■採取施設の見解

- ・ 当初、Day -3 (G-CSF 投与開始日) の夕方入院予定としていたが、ドナーと相談し、13:00 の受診とした。
- ・ G-CSF の投与可否は、検査を実施した上で判断するが、すべての検査結果が正常化するとは思えない。
- ・ G-CSF 投与可能の判断ラインは、どうすればよいか。

Day -3 <採取施設受診>

- ・ WBC 9800 / μ L CRP 1.97 mg/dL 37.1℃
- ・ その他、喉の痛みなし、やや違和感あり

■採取施設の見解

- ・ 検査結果も改善傾向にあり、このまま進行としたい。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設見解を追認。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 検査結果も改善してきており、採取施設の見解を追認。

G-CSF 投与開始 ⇒ グラン 600 μ g/day

本日、ドナーは帰宅、Day -1 に入院予定

Day -2 G-CSF 2日目

- ・ 腰痛軽度訴えあり
- ・ WBC 47120/ μ L → G-CSF 投与 グラン 600 μ g/day

- Day -1 入院 G-CSF 3日目
・ WBC 64670 / μ L G-CSF 投与 50%減量
- Day 0 6:00 WBC 77170/ μ L のため G-CSF 投与は中止
末梢血幹細胞採取実施
- ・ 総処理血液量：8900ml (処理血液予定量：14000ml)
 - ・ 採取有核細胞数：7.0410 x 10¹⁰
 - ・ CD34 陽性細胞数：14.36 x 10⁶ (患者体重 63kg)
 - ・ 採取後の WBC 69600 / μ L
- Day +1 退院
- Day +19 術後健診
- Day +29 フォロー終了

以上

(10) 【 入院時、肝機能値の上昇を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別：男性

<経過>

Day -43 術前健診

AST 44 U/L [NR 8-38] ALT 82 U/L [NR 4-44]
γ - GTP 85 U/L [NR 16-73]

Day -33 術前健診再検査

AST 22 U/L ALT 32 U/L

Day -8 頭痛あり、バファリン服用

その後、感冒症状（鼻水、咳が時々）あり、葛根湯を服用

Day -6 前処置開始

Day -5 鼻水あり、咳は時々、熱はなし

《採取医の指示》 市販薬でも良いので、風邪薬を服用して治すように。

Day -1 入院（この数日間は症状悪化なし）

熱なし、他の感冒症状もなし、禁酒もしている。

AST 44 U/L ALT 112 U/L γ-GTP 127 U/L CRP 1.2 mg/dL

■採取施設の見解

- ・ Day 0 採血で ALT のデータが 100 を切れば、採取は可能。麻酔科も了承。
- ・ 100 以上（3 桁）の場合は、数日の延期が望ましい。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設の判断を追認。

■移植施設の意向

- ・ 移植は待っても 1~2 日。ウイルス感染の可能性があっても予定どおりの移植を希望。

Day 0 朝 AST 33 U/L ALT 92 U/L γ-GTP 115 U/L CRP 0.71 mg/dL
WBC 4970 / μ L

■採取施設の見解

- ・ 全身状態もよく、いずれのデータも悪化傾向ないため、採取可と判断。

骨髓採取実施

Day +2 退院 AST 19 U/L ALT 49 U/L

Day +22 術後健診

以上

(11) 【 前処置開始後、下痢症状／CRP高値を認めたため、
骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：女性

Day -6 ◇ ドナーからの申告 : 頭痛と下痢あり（嘔吐はない）

Day -5 <近医受診> 37.5℃、インフルエンザ陰性
ミヤ BM（整腸剤）とブルフェン（抗炎症剤）4日分処方

Day -3 <近医受診>
下痢と腹痛が続いている。服薬すると症状は少し改善するが、
ほとんど変化なし。
36.0 台 CRP 6.13 mg/dL WBC 4300 / μ L Hb 14.2 g/dL
CRP 以外は正常範囲内

■近医のコメント

- ・ 診断名は胃腸炎。
- ・ 多忙で睡眠不足が続いていたところに、採取が近づいたことによる
ストレスではないか。

■採取担当医の見解

- ・ Day -6 からは改善してきているので採取は予定どおり。

Day -2 ◇ ドナー状況 : 仕事は昨日・今日と休んでいる。36.2℃で平熱。
吐気なし、食欲はある。食後に腹痛と下痢がある。下痢は1日に10
回くらい、少しずつ軟便に改善。

Day -1 入院
CRP 2.95 mg/dL WBC 4000 / μ L （他は正常範囲内）
腹痛なし 下痢症状は少しあり。

■採取担当医の見解

- ・ 採取は予定どおり。服薬予定もなし。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設判断を追認。

■危機管理担当医師の意見

- ・ 食中毒だとするとブドウ球菌のようなものかと思われる（ノロでは
なく）。

- ・ 全麻に耐えられる全身状態と麻酔科医が判断すれば採取でよい。
- ・ 症状がないことが確認できれば可。
- ・ 全身状態を確認し、問題なければ採取施設の判断を追認。

Day 0 骨髄採取実施

Day +1 CRP 1.39 mg/dL WBC 4100 / μ L
下痢は日に日に回復傾向、食事摂取も問題なし。

Day +2 退院

Day +20 術後健診

Day +21 フォロー終了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【 前処置開始後、ドナーの健康上の理由で骨髄採取延期となった事例 】

① 《 入院時、WBCおよびCRP高値を認めたため、骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：男性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -30 術前健診
 WBC 7370 / μ L

Day -9 ◇ ドナー状況
 ・ 発熱：38.9℃
 ・ 関節痛、鼻水、咽頭炎あり ⇒ Day -3 採取施設受診の指示あり。

Day -8 前処置開始

Day -3 採取施設受診
 ◇ ドナー状況
 ・ 発熱なし
 ・ 全身状態等改善 ⇒ Day 0 採取予定とする。

Day -1 入院
 ◇ ドナー状況
 ・ 発熱なし
 ・ 症状：扁桃に腫れあり
 ・ WBC 17550 / μ L CRP 2.03 mg/dL

■採取施設の見解

- ・ WBC、CRP が上昇しており、麻酔科とも協議し Day 0 の採取は困難。
- ・ 延期が妥当。
- ・ 移植側が可能であれば、Day +3 で延期調整。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設の見解を追認。

■その他情報

- ・ 採取施設、移植施設、ドナーとも Day +3 の対応可能。
- ・ 抗生剤内服開始。
- ・ 入院は継続。
- ・ Day 0 に血液検査実施し結果を確認後、Day +3 の採取について検討。

Day 0 骨髄採取予定日

- ・ WBC 9230 / μ L CRP 5.01 mg/dL

■追加情報

- ・ 自己血使用期限：Day +4 (35日目)

■採取施設の見解

- ・ 抗生剤投与は継続。
- ・ Day +1、Day +3 に採血し検査予定。
- ・ Day +3 朝9時に骨髄採取について最終決定予定。
- ・ 採取可能と判断された場合、Day +3 または Day +4 の午後採取とする。

Day +1 ◇ ドナー状況

- ・ WBC 8190 / μ L CRP 2.71 mg/dL。

Day +3 骨髄採取実施

◇ ドナー状況

- ・ 血液検査：WBC 9020 / μ L CRP 0.61 mg/dL。
- ・ 発熱なし、自覚症状もなし。

■採取施設の見解

- ・ WBC、CRP ともに低下しており、ドナーの全身状態も全く問題ない。
- ・ Day +3 午後の骨髄採取実施を決定。
- ・ 退院予定は Day +5。
- ・ 今回の原因について：Day -9 の発熱、咽頭痛等の症状が関連している可能性が高い。
- ・ お子様の溶連菌感染症の関連は否定できず。

■その他情報

- ・ Day-9：2W前に子どもが溶連菌感染症発症。関連否定できず。抗生剤6TD。
- ・ Day-2：子どもが水疱瘡発症。

Day +5 退院

Day +26 術後健診

Day +39 フォロー終了

以上

② 《 前処置開始後、胃腸炎による下痢症状を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：女性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -27 術前健診

Day -7 前処置開始

Day -3 ◇ ドナー状況
・ 37.6℃ 腹痛あり 下痢症状あり。

Day -2 ◇ ドナー状況
・ 発熱なし 夕食後から水様便の下痢 7~8 回あり。

Day -1 入院
・ 36.4℃ 倦怠感強く、座位保持も困難な状況。
・ WBC 2440 / μ L CRP 0.23 mg/dL 他項目異常なし。

■採取施設の見解

- ・ 原因は分からないがおそらくウイルス感染であろう。
- ・ Day 0 での採取は中止。移植側にも連絡済。
- ・ ドナーは入院せず帰宅。近医受診し治療予定。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設の見解を追認。

■その他情報

- ・ Day +5 への延期で調整開始。
- ・ 近医受診 X-P にて胃上部にガス貯留の所見あり、胃蠕動弱い。
- ・ 内服薬（胃腸薬・整腸剤）→整腸剤のみ服用。

Day 0 ◇ ドナー状況
・ 発熱なし 水様性の下痢は継続（前夜～昼 10 回）
昼食（おかゆ）摂取後、水様便 4 回 倦怠感は少し改善。

■追加情報

- ・ 自己血使用期限：Day +7（35 日目）

■採取施設の見解

- ・ 数日で改善すると思われる。
- ・ 移植施設と相談の上、Day +5 骨髄採取について最終決定。

- Day +4 再入院時に最終判断。

Day +1 ◇ ドナー状況

- 昼食以降、下痢症状なし。

Day +4 入院

発熱なし WBC 3450 / μ L Hb 13.2 g/dL PLT 18.7×10^4 / μ L
CRP 0.01 mg/dL 未満

Day +5 骨髄採取

Day +7 退院

Day +20 術後健診

以上

③ 《 入院後に 38℃台の発熱を認めたため、骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別：女性

<経過> (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -37 術前健診

Day -32 自己血採血 1 回目 400mL

Day -16 自己血採血 2 回目 200mL

Day -7 前処置開始

Day -1 入院
(午前) 36.9℃ 昨夜から鼻汁あり、他の自覚症状なし
(午後) 37.8℃ WBC 5740 / μ L CRP 0.42 mg/dL
インフルエンザ簡易テスト (－)
※ドナーの職場にインフルエンザ罹患者がいた。

■採取施設の見解

- ・ 採取可否については Day 0 に判断。

Day -1 (夜間) 38.5℃まで上昇

Day 0 ◇ ドナーの状況
36℃台 WBC 4480 / μ L CRP 0.72 mg/dL
インフルエンザ簡易テスト (－) ※再実施
血圧正常、全身状態良好

■採取施設の見解

- ・ 採取担当医師は採取可能と判断。
- ・ 麻酔科は前夜に 38℃台の発熱があり延期が望ましい。
- ・ 延期の場合、Day +3 で可能、OPE 室は確保済。

■地区代表協力医師の見解

- ・ ウィルス感染の疑いがあり、現時点で終息していないと思われる。
- ・ Day -1 夜の体温がこれまでで最も高くなっていること、麻酔科の意見で延期が望ましいということより、延期が望ましいと考える。(少なくとも 1 日は待つ必要あり)
- ・ 準備してある自己血 600mL のうち 400mL の使用期限が切れるが、ドナーのリスクを考慮するとスイッチバックは好ましくない。

【検討結果】

- Day 0 の骨髄採取は延期、Day +3 予定で準備を進める。
- 期限切れの自己血は使用不可、骨髄採取量については 200mL の自己血で 700mL までとする（例外的に実出血量を 500mL まで可とする）。

【その他情報】

- 移植施設、ドナー共 Day +3 の対応は可能。
- Day 0 に予防投与（イナビル吸入）を行う。
- インフルエンザが全く否定された訳ではないという採取担当医師の判断により、ドナーは入院継続。

Day +3 ◇ドナーの状況 全身状態良好

骨髄採取実施

- 骨髄採取量：700mL • 自己血輸血量：200mL
- 総細胞数 有核細胞数 4.24×10^9 個
- 患者体重 (60 kg) あたり $0.70 \times 10^8/\text{kg}$

Day +5 退院

Day +20 術後健診、フォロー終了

以上

5. 中止報告

(1) 【 前処置開始後の骨髄採取中止事例 】

①《 前処置開始後、鎖骨骨折(右)が認められたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：男性

<経過>

Day -37 術前健診

Day -9 前処置開始

Day -8 近医受診 [ドナーからの連絡]
バイクで転倒して、X-P 検査の結果、右鎖骨骨折と診断された。

■担当医の見解

- ・ 鎖骨骨折は手術適応と診断。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取中止の判断。

■採取担当医の見解

- ・ 地区代表協力医師に相談した結果、採取中止の判断。

以上

② 《 前処置開始後、交通事故で骨折が認められたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：女性

<経過>

Day -33 術前健診
Day -7 前処置開始

ドナーが交通事故にあい、手足を骨折し緊急手術を行ったとドナーの家族から連絡あり。

※その他詳細については不明(手術後、入院された為、本人に確認できず)

■採取担当医の見解

- ・ 採取中止の判断。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 追認。

以上

③ 《 入院時、CPK高値が認められたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：男性

<経過>

Day -37 術前健診

【検査結果】

CPK 85 U/L[NR 62-287] AST 17 U/L[NR 13-33]
ALT 25 U/L [NR 8-42] WBC 4000 / μ L Hb 15.0 g/dL
PLT 21.3 $\times 10^4$ / μ L

Day -9 前処置開始

Day -1 入院時検査で CPK が高値であった。

【検査結果①】

CPK 8672 U/L AST 111 U/L ALT 62 U/L
ALP 493 U/L [NR 115-359] γ -GTP 14 U/L [NR 10-47]
LDH 375 U/L [NR 119-229] WBC 5700 / μ L
Hb 13.8 g/dL PLT 24.1 $\times 10^4$ / μ L

【検査結果②（再検査）】

CPK 8661 U/L AST 112 U/L ALT 60 U/L
ALP 460 U/L γ -GTP 13 U/L LDH 386 U/L
WBC 5500 / μ L Hb 13.4 g/dL PLT 23.4 $\times 10^4$ / μ L

◇ドナー状況

- ・ Day -7 に肩痛があったが、その他思い当たる事がないとのこと。
- ・ 運動等行ってはいない。
- ・ 職業に関する情報はなし。

■採取担当医の見解

- ・ 地区代表協力医師と相談の結果、CPK 高値の原因が不明であり、他の検査項目も高値であることから、採取中止と判断。

■地区代表協力医師の見解

- ・ CPK 上昇のはっきりした原因が分からない状態で全身麻酔をかけるのリスクが高い。ドナーの安全を考慮すると採取中止せざるを得ない。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 採取施設の判断を追認。

以上

④ 《 麻酔導入後、帯状疱疹が疑われたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別：女性

<経過>

Day -32 術前健診

Day -5 前処置開始

Day 0 9:20

麻酔導入後、ドナーの術衣を脱がせたところ、腋下～肩にかけて皮疹あり。

皮膚科の判断では、「帯状疱疹が否定できず」と採取医から連絡あり。

■移植施設の見解

- ・ 移植するかどうか検討したいとの一報あり。
検討の結果、臍帯血移植へ変更。

■地区代表協力医師および危機管理担当医師の見解

- ・ 移植施設の判断を追認。骨髄バンクとして採取中止の判断はなし。

◇ドナーの状況

ドナーから事前に申告はなく、帰室後ドナーに問診したところ、2～3日前からポツポツと湿疹みたいなものができていたことは認識していた。他に自覚症状はなかった。

以上

⑤ 《 前処置開始後、風邪による胃腸炎が認められたため、
骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別：男性

<経過>

Day -31 術前健診

Day -7 前処置開始

Day -3 ◇ ドナーの状況
38℃台の発熱、救急外来を受診し抗生剤の処方あり。

Day -2 <採取施設受診>
37℃台、下痢症状あり。
血液検査、レントゲンは異常なし ノロウイルス（-）
風邪による胃腸炎との診断。

■採取施設の見解

- ・ 発熱後であり脱水傾向が見られドナーは衰弱している。ドナーの安全性を考えると予定どおりの骨髄採取は不可。
- ・ Day +3 の採取の可能性も残されるがドナーが回復している補償はない。Day +7 の採取が望ましいと考える。

■移植施設の見解

- ・ 前処置を開始した後でもあり、長くは待てない。
- ・ 臍帯血が確保できるので、臍帯血移植に変更する。

以上

⑥ 《 骨髄採取2日前、自己血溶血が認められたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：男性

<経過>

- Day -31 術前健診、同日自己血採血 1回目 400mL
- Day -24 自己血採血 2回目 400mL
- Day -15 採取施設より連絡
1回目採血の自己血が溶血し使用不能。
自己血バック、保存・管理については特に問題なし。原因不明。
ドナー素因検査を実施し、陰性であれば追加の自己血 200mL を実施予定。
- Day -10 自己血採血 3回目 200mL 実施 (Hb 15.5 g/dL)
直接クームス試験：陰性、ハプトグロブリン 134 mg/dL、LDH 181 U/L
ドナー適格性は問題なしの判断。
この時点で自己血 2 回目は異常ないことを確認済。
- Day -7 前処置開始
- Day -2 Day -24 貯血の自己血 2回目 400mL に異常があることを確認。
血清部分に血液が溶けたような赤い色を帯びている。1 回目のものと似た状態。

■ 採取施設の見解

- ・ 院内で検討し、明らかな溶血の様相ではないが、1 回目同様、使用不可と考える。
- ・ 現時点で手技による溶血とは考えにくい。
- ・ 現状で異常のない 200mL (3 回目分) を使用し、骨髄採取上限量 600mL とするか、採取中止とするか意見をいただきたい。

■ 地区代表協力医師の見解

- ・ 原因が明らかではない状況での採取（移植）は避けたほうがよい。
- ・ 状況から手技、保管方法の問題は考えにくい。原因は明らかではないが、ドナーとしての疑問はあるので採取は難しいと考える。
- ・ ドナー適格性から難しいと思います。

※ 複数の医師より：前処置開始後の中止になるので、財団の見解を確認との指示あり。

■ 危機管理担当医師の意見

- ・ 再現性のある溶血のため、原因は不明のままですが中止せざるを得ないと思います。ドナーの適格性という観点から、中止と判断します。
- ・ ドナーの酵素の異常の可能性があります、検査をする場合は時間を要するため、中止の判断はやむを得ないと考える。
- ・ 体質的なものと考えられ、不適格とせざるを得ない。
- ・ 患者側に情報提供して上で、判断を仰ぐことも選択肢としてあるが、骨髄採取をしたことで、ドナーに何かが起こる可能性も否定できない。両者を考慮すると、中止せざるを得ない。

■ 結果

- ・ 骨髄採取中止を決定。

■ その他情報

- ・ フルマッチの臍帯血あり。

以上

⑦ 《 前処置開始後、妊娠反応が認められたため、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：女性

<経過>

Day -22 術前健診 妊娠反応検査（-）

Day -5 前処置開始

Day -3 ◇ ドナーからの申告
市販の妊娠検査薬で「陽性」が出た。

<産婦人科受診>

- ・ 妊娠反応（+）
- ・ 超音波検査で確実に診断ができるのは、1週間以降であろう。

■採取施設の見解

- ・ 妊娠の可能性がある以上、Day 0 の骨髄採取は不可。
- ・ 妊娠が否定されれば Day +5 か +6 に緊急で採取可能か調整する。

■移植施設の見解

- ・ 前処置3日間実施しており、移植中止はできない。
- ・ 妊娠の可能性が高いと考え、臍帯血に切り替える予定。

Day 0 臍帯血移植実施
(その後、Day +5 に産婦人科受診。妊娠4-5週であることが確定。)

以上

⑧ 《 入院時、WBCおよびCRP高値が認められ、延期調整中に、
骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別：女性

<経過>

Day -25 術前健診

Day -9 前処置開始

Day -1 入院

- ・ WBC 10500 / μ L CRP 1.37 mg/dL
- ・ 自覚症状：「昨夜ひざに圧痛があり、眠れなかった」
- ・ 夜より頭痛と下痢あり。

■採取施設の見解

- ・ ドナーは建築業に従事、仕事上のけがや傷が考えられ、感染症、整形外科の医師がそれぞれ問診。
- ・ 感染症科医「蜂窩織炎などではなく、関節の問題ではないか」
- ・ 整形外科医「リウマチなどではなく、過去の半月板損傷の影響の可能性」
※ 初めてドナーより、「半年に一度程度の割合で、ひざの腫れがあった」との申告あり。
- ・ Day 0 に血液検査等実施し、改善傾向が確認できれば骨髄採取実施予定。悪化している場合、延期を含め再検討。

■移植施設の見解

- ・ 骨髄移植を希望。
- ・ 延期しても次週前半までしか待てない。

■危機管理担当医師の意見

- ・ 情報を見る限り、WBC、CRP の軽度上昇は、以前からの関節炎によるというよりも、頭痛、下痢の症状を来した疾患、感冒性腸炎（インフルエンザやノロウイルス）があるのではないかと考えられる。Day 0 に再検し、同じか下がっていれば可、規準を超えて上昇していれば2~3日延期ということになる。
- ・ Day 0 に再検査を行い、改善傾向が確認できれば骨髄採取実施もあり得る。
- ・ 膝関節炎か炎症所見（微熱、WBC 増多、CRP 軽度上昇）が原因と考えられるが、膝関節炎の原因は不明。炎症所見は強くはないが、採取延期もやむを得ない。
- ・ Day 0 の採取延期については、追認。

Day 0 ◇ ドナーの状況

- WBC 9400 / μ L CRP 2.7 mg/dL
- 昨夜、膝関節の痛みが増悪
⇒Day0 の骨髄採取は中止、整形外科受診後に延期等について検討。

■移植施設の状況

- 移植は、遅くても Day +4、最悪 Day +5 に実施したい。
- 緊急時に備え臍帯血の準備を開始。
⇒Day +7 採取の調整開始。
ドナーは一旦、帰宅。

Day +3 ◇ ドナーの状況

- Day 0 の夕方～夜にかけて、同程度の痛みがありロキソニンを服用。
- Day +1～ +2 は痛みなし。
- 採取担当医が電話にてドナーに問診、症状の改善が見られたため、Day +7 の採取で確定。

■移植施設の見解

- ドナー状況から確実に採取できる保証はなく不確定要素が多いこと、患者の状況を鑑み移植施設で検討を重ねた結果、臍帯血移植を実施する方向とし、臍帯血を手配した。

Day +5 臍帯血移植実施

以上

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」

<期間:2013年4月~2014年3月>

No	中止理由	異常項目の詳細
1	アミラーゼ高値	術前健診 血中 Amy 290 U/L[40-130]、P-Amy (腓型) 107 U/L [7-50] →再検査 血中 Amy 331 U/L[40-130]、P-Amy (腓型) 124 U/L [7-50] 高値持続のため、中止。
2	心電図異常	術前健診 期外収縮あり →再検査 1分間心電図実施し、心室性期外収縮(PVC)15回以上で 適格性判定基準に則り、中止。
3	検尿異常	術前健診 尿蛋白(1+)、尿沈渣 赤血球 5-9/HPF →再検査 尿潜血(2+)、尿沈渣 赤血球 10-19/HPF
4	脳梗塞発症	脳梗塞発症し、要治療となり、中止。
5	三尖弁閉鎖不全症	術前健診 洞性不整脈 →再検査心エコー結果より、三尖弁閉鎖不全症と判断し、適格性判定基準 に則り、中止。
6	妊娠反応陽性	術前健診時に Hb 11.0 g/dL で再検査実施することとなったが、再検査前日 に妊娠反応陽性が判明し、中止。
7	Hb 低値	確認検査 Hb 12.7 g/dL、MCV 94.2 fL 術前健診 Hb 11.7 g/dL、MCV 92.4 fL
8	血圧高値	術前健診 血圧 172/112mmHg →再検査(同日)血圧 176/104mmHg
9	肝機能異常	確認検査 AST 41 U/L ALT 72 U/L γ -GTP 163 U/L →再検査 AST 28 U/L ALT 39 U/L γ -GTP 84 U/L 術前健診 AST 42 U/L ALT 63 U/L γ -GTP 145 U/L →再検査 AST 32 U/L ALT 63 U/L γ -GTP 148 U/L 安全性を考慮し、中止。
10	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 66.3%
11	急性腰痛	腰痛発症し、整骨院に通院。麻酔科および地区代表医師の判断により 中止。
12	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 66.31% →再検しても同様のため、中止。
13	クレアチニン高値	術前健診 CRE 1.08 mg/dL [0.6-1.1] →再検査 CRE 1.18 mg/dL
14	Hb 低値	確認検査 Hb 13.4 g/dL、MCV 88.7 fL 術前健診 Hb 12.9 g/dL、MCV 86.2 fL →再検査 Hb 11.8 g/dL、MCV 85.3 fL
15	不明熱	CRP 陰性(術前時 CRP 0.19 mg/dL)だが2週間以上 38°C以上の発熱が 続いているため不明熱と判断し、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
16	Hb 低値	確認検査 Hb 12.2 g/dL、MCV 90.4 fL 術前健診 Hb 11.6 g/dL、MCV 86.7 fL →再検査 Hb 11.2 g/dL
17	検尿異常	術前健診 白血球多数、膀胱炎の所見あり →再検査 尿沈渣 白血球 11-30/HPF ⇒再々検 尿沈渣 白血球多数、改善ないため、中止。
18	検尿異常、脂質異常	術前健診 尿ケトン(±)、TG 275 mg/dL、T-cho 232 mg/dL →再検査 尿ケトン(-)、尿潜血(+)、TG 147 mg/dL、T-cho 240 mg/dL LDL-Cho 186 mg/dL 総合的に判断し、中止。
19	アレルギー性疾患 (咳嗽)	4、5 年前から咳嗽で投薬しており、現在も咳症状が継続中。季節性アレルギーとしても現状では投薬中止は困難であり、アレルギー疾患の判断で適格性判定基準に則り、中止。
20	血小板低値	確認検査 PLT $14.2 \times 10^4/\mu\text{L}$ 術前健診 PLT $13.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ →再検査 PLT $13.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ 血小板減少のため、中止。
21	検尿異常	術前健診 尿潜血強陽性(生理中) →再検査 尿潜血 陽性 赤血球 5-10/HPF ⇒再々検上記と同様の結果にて、中止。
22	Hb 低値	確認検査 Hb 14.5 g/dL、MCV 89.5 fL 術前健診 Hb 11.9 g/dL、MCV 83 fL →再検査 Hb 11.7 g/dL
23	Hb 低値	確認検査 Hb 13.4 g/dL、MCV 95.0 fL 術前検査 Hb 11.1 g/dL、MCV 92.3 fL
24	Hb 低値	確認検査 Hb 13.0 g/dL、MCV 86.0 fL 術前検査 Hb 12.6 g/dL、MCV 82.2 fL →再検査 Hb 12.6 g/dL
25	後縦靭帯に 軽度の肥厚	以前から右手掌の痺れあり、整形外科医診察、頸椎症を疑い MRI 施行。 検討の結果、後縦靭帯に軽度肥厚あり、頸椎への圧迫はないが、右手掌の痺れがあるため中止。
26	心電図異常	術前健診 心電図 多発性上室性期外収縮と左軸偏位を認めたため、 不適格中止。
27	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1,0%} 66.0% →再検査 FEV _{1,0%} 64.0% 1 秒率の低下が認められるため、中止。
28	Hb 低値 ※PBドナー	確認検査 Hb 11.3 g/dL、MCV 87.9 fL →再検査 Hb 12.0 g/dL、MCV 87.2 fL 術前健診 Hb 11.0 g/dL、MCV 86.7 fL →生理前で再検査による改善は困難と考えられ、Hb<12.0 のため不適格と判断し中止。
29	菌状息肉症の疑い	術前健診 体幹、四肢に不整形の色素沈着斑が散在 →皮膚生検の結果、菌状息肉症の疑い
30	心電図異常	術前健診 心電図 安静時 V1~4 誘導で陰性 T 波あり 虚血性心疾患を否定できず中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
31	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.5% →再検査 FEV _{1.0} % 68.8% と基準満たさず、中止。
32	肩関節周囲炎	肩関節周囲炎（四十肩）の症状あり、中止。
33	Hb 低値	確認検査 Hb 12.7 g/dL、MCV 84.1 fL 術前健診 Hb 11.0 g/dL、MCV 86.7 fL→再検査 Hb 11.6 g/dL
34	特発性左尺骨神経麻痺	術前健診 白血球分画：骨髄球 1%、心電図にて洞徐脈 49 回/分 →再検査 白血球分画、D ダイマー、心エコー問題なし 再検査結果は「適格」であったが、左第 3～5 指に痺れ、感覚鈍麻を認め、左第 4、5 指は自動的伸展できず屈曲位。 →原因不明(特発性)の尺骨神経の単神経麻痺と診断。採取後の悪化を考慮し、中止。
35	肺疾患の疑い	術前健診 呼吸機能 肺活量 2.5L %VC 83% FEV _{1.0} % 77.7% →再検査でも数値変わらず、中止。
36	悪性腫瘍の既往	術前健診時、悪性腫瘍の既往が判明し、中止。
37	膝骨折	業務中に膝を骨折し、手術を受けるため入院。全治 2～3 カ月の診断。 骨折、入院、手術が判明し、中止。
38	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 66.0%
39	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 58.3%
40	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 64.3%
41	心電図異常	術前健診 心拍数 40 回/分と異常を認め、心エコー、トレッドミル負荷試験実施。心エコーにて心室中隔欠損の自然閉鎖時形成不全もしくは、先天性の心室中隔瘤と考えられる所見を認め、中止の判断。
42	急性感音性難聴	耳のつまり感で耳鼻科受診し、低音障害型急性感音性難聴蝸牛型メニエール病内リンパ水腫の診断で、中止。
43	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % <70%のため、中止。
44	突発性難聴の既往	突発性難聴にて入院歴あり。術前健診時にも耳鳴りひどく左耳はほぼ聞こえない。手術によるストレスで悪化、再燃、また右耳の発症も否定できず、採取医判断により中止。
45	検尿異常	尿沈渣 白血球 30～40/視野 →再検査 尿沈渣 白血球 5～9/視野。
46	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 65.5% →再検査 FEV _{1.0} % 66.7%
47	HTLV-1：陽性	確認検査 HTLV-1(PA 法) 16 未満 術前検査 HTLV-1<免疫化学発光法>1.00 S/CO [NR: ~0.99S/CO] →再検査<免疫化学発光法> 2.14 S/CO <WB 法>(－) 地区代表協力医師に相談し、適格性判定基準に則り、中止。
48	Hb 低値	確認検査 Hb 12.1 g/dL、MCV 91.9 fL 術前健診 Hb 11.9 g/dL、MCV 87.0 fL→再検査 Hb 11.6 g/dL、MCV 88.0 fL
49	VVR 出現	包丁で切創作った際、数秒間意識喪失した既往あり。自己血採血(採血中問題なし)帰宅後寝て起きた際、めまい、吐き気、意識喪失あり。原因特定できず、ドナー適格性不適合と判断され、中止。
50	CPK 高値	術前健診 CPK 275 U/L →再検査 CPK 311 U/L (参考情報 アイソザイム MM100%)

No	中止理由	異常項目の詳細
51	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 63.45% →再検査 FEV _{1.0} % 63.71%
52	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 61.9% 再検査せずに中止。
53	血圧高値	確認検査 血圧 144/96mmHg 術前健診 血圧①168/127mmHg ②180/109mmHg ③178/104mmHg 下降が確認できないため、中止。
54	PLT 低値	確認検査 PLT 16.4 × 10 ⁴ /μL 術前健診 PLT 13.9 × 10 ⁴ /μL →再検査 PLT 13.0 × 10 ⁴ /μL
55	心電図異常	術前健診 心電図で I 度房室ブロック、洞不全、上室性期外収縮(頻発)を認め、器質的心疾患が否定できないため、中止。
56	WBC 高値	確認検査 WBC 9400 /μL 術前健診 WBC 12900 /μL →再検査 WBC 13200 /μL
57	心電図異常	術前健診 心電図 心室性期外収縮(PVC)3 分間 31 個出現のため中止。
58	凝固系異常	術前健診 PT 14.9 秒 →再検査 PT 15.2 秒
59	血圧高値	確認検査 血圧 147/94mmHg 術前検査 血圧 157/106mmHg→30 分後臥床安静後 160/110mmHg
60	心電図異常	術前健診 心電図 負荷心電図で下壁に虚血を疑う所見あり。家族歴、高脂血症の既往あり。リスク因子を有するため、負荷心筋シンチ等の精査必要と考えられ、不適格の判断。
61	CRE 高値	確認検査 CRE 0.85 mg/dL 術前健診 CRE 0.81 mg/dL [NR:0.10~0.80] →再検査 CRE 0.86 mg/dL
62	Hb 低値	確認検査 Hb 13.4 g/dL、MCV 65.3 fL 術前健診 Hb 12.1 g/dL、MCV 63.1 fL →再検査 Hb 12.2 g/dL、MCV 63.7 fL
63	凝固系異常	術前健診 PT 14.8 秒(62.6%) APTT 39.6 秒 →再検査 PT 14.2 秒(62.6%) APTT 36.9 秒 [採取施設基準 PT 12.1 秒、80~100%以上]
64	VVR 出現	術前健診採血時にⅡ度の VVR あり、中止。
65	下肢静脈瘤	自己血採血時、下肢静脈瘤の既往が判明し、中止。
66	検尿異常	術前健診 尿蛋白(±) 尿潜血(2+) →再検査 尿蛋白(-) 尿潜血(3+) 尿沈渣 赤血球 20~30/HPF
67	白血球分画異常	術前健診 白血球分画 異型リンパ球 0.5% 巨大血小板(1+) →再検査 骨髄球 0.3% 異型リンパ球 0.3% 巨大血小板(1+)
68	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 69.2% 、右上肺野にブラあり →再検査 FEV _{1.0} % 70.8% ブラについては精査の必要はないが、麻酔科医より、陽圧換気によるブラの損傷リスクがないとは言えないため、中止。
69	検尿異常	術前健診 尿中白血球(3+) →再検査 尿中白血球(3+) 尿沈渣白血球 10~19/HPF
70	自己血採血後の止血不良	自己血採血後の止血が悪い、血が止まりにくい。抜歯の際にも血が止まりにくかったと申告あり。出血時間、PLT、凝固系検査は問題ないが、ドナーのリスクを考慮し、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
71	血圧高値	確認検査 血圧 150/90mmHg 術前健診 血圧①166/96 ②160/108 ③170/110 のため、中止。
72	川崎病既往	術前健診 問診にて川崎病の既往が判明し、中止。
73	PLT 低値 ※PBドナー	確認検査 PLT $14.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検査 PLT $15.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 術前健診 PLT $14.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検査 PLT $13.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ⇒血小板減少傾向のため、中止。
74	検尿異常	術前健診 尿中白血球(3+)、ウロビリノーゲン(±) →再検査 定性、沈渣ともに結果変わらず、2 週間後の再検でも同様の結果であることから一過性ではないと判断し、中止。
75	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 59.88% 、喘息既往あり。健診時かぜ気味鼻汁あり →再検査 FEV _{1.0} % 57.2%
76	腰椎椎間板ヘルニア	歯磨き中に腰がギクツとしたため(ぎっくり腰様な感じ)整形外科受診、 「椎間板ヘルニア」の診断。急性期であり採取延期も困難なため、中止。
77	CRE 高値	確認検査 CRE 0.74 mg/dL 術前健診 CRE 0.81 mg/dL [施設基準 0.4~0.7] →再検査 CRE 0.88 mg/dL、尿蛋白 10 mg/dL
78	Hb低値	確認検査 Hb 12.3 g/dL、MCV 88.5 fL 術前健診 Hb 12.8 g/dL、MCV 84.3 fL 自己血 300mL 採血実施後、延期再開され ⇒術前健診再実施 Hb 11.8 g/dL、MCV 81.2 fL ⇒再検査 Hb 11.8 g/dL
79	心電図異常	術前健診 心電図 洞性不整脈あり。24H ホルター心電図、心エコー施行 ⇒循環器受診、心エコー問題なし。24H ホルター心電図にて日中頻脈傾向(洞性不整脈)夜間は徐脈傾向(洞性徐脈)。最大 165 回/分、平均 88 回/分、頻脈であるため中止。
80	HTLV-1 判定保留	確認検査 HTLV-1(PA 法) 16 未満 術前検査 HTLV-1 弱陽性 →再検査 HTLV-1 陰性 ウェスタンブロット法 判定保留のため中止。
81	HCV 抗体陽性	確認検査 HCV 抗体 3RD(GLEIA) 0.1 術前健診 HCV 抗体 1.04(陽性)
82	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 66.8% →再検査せず、基準満たさないため中止。
83	Hb低値	確認検査 Hb 12.5 g/dL、MCV 92.6fL 術前健診 Hb 11.7 g/dL、MCV 89.7fL →再検査 Hb 11.9 g/dL
84	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68% 、血圧 140/82mmHg(何回か測定) →再検査 FEV _{1.0} % 69.6%、血圧 174/84mmHg
85	凝固系異常 (フィブリノーゲン低値)	術前健診 PT 11.5 秒 APTT 29.4 秒 フィブリノーゲン値 95 mg/dL [基準値 150-400] →再検査 PT 12.4 秒 APTT 29.1 秒 フィブリノーゲン値 99 mg/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
86	分画異常 (好酸球増加)	術前健診 WBC 6900 / μ L 好酸球比率 12.0 % (828 μ L) →再検査 WBC 6000 / μ L 好酸球比率 14.0 % (840 μ L) ほぼ横ばいで悪化はないが、好酸球上昇の原因が不明であり、血液疾患の可能性が否定できないため、地区代表協力医師判断で中止。
87	検尿異常	術前健診 尿潜血(2+) →再検査 尿潜血(2+)
88	心電図異常	術前健診 心電図 左脚前肢ブロックあり、中止。
89	コントロール不良の 偏頭痛	術前健診後から偏頭痛あり、内科受診し内服薬処方。術前健診結果は問題ないが、偏頭痛を繰り返しており、内服薬中止困難。コントロール不良にて中止。
90	術後イレウスの発症	卵巣嚢腫にて手術歴 3 回あり、術後癒着性イレウスのため数回入院歴。1年以内の入院歴もあり、経過は順調であるが、採取によるイレウスの腹痛発作の懸念あり、中止。
91	呼吸機能異常	術前健診 間隔を置いて 5 回測定するが、FEV _{1.0} % 67.3%、%VC 98.6%が最高値。感冒症状等なし。前回採取時 FEV _{1.0} % 72%と低めの経緯あり、中止。
92	PLT 低値	確認検査 PLT 17.6 $\times 10^4$ / μ L 術前健診 PLT 14.0 $\times 10^4$ / μ L →再検査 PLT 12.7 $\times 10^4$ / μ L
93	凝固系異常	術前健診 PT 14.2 秒 INR 1.2 APTT 36.7 秒 →再検査 PT 14.3 秒(61.2%) INR 1.2
94	Hb低値	確認検査 Hb 12.1 g/dL、MCV 90.8 fL 術前健診 Hb 11.3 g/dL、MCV 85.0 fL →再検査せず中止。
95	脂質異常	術前健診 T-Cho 322mg/dL [施設基準 120-220] LDL-Cho 248mg/dL [70-134] 尿糖(4+) HbA1c 6.3%[4.6-6.2] ⇒いずれも異常値であり、中止。
96	Hb低値	確認検査 Hb 12.3 g/dL、MCV 86.3 fL 術前健診 Hb 11.5 g/dL、MCV 80.6 fL 尿蛋白(±) 尿沈渣 WBC 20-29/HPF ⇒数年前より軽度の貧血(Hb11 前後)指摘。再検せず中止。
97	CPK 高値	術前健診 CPK 304 U/L [施設基準 62-287] →再検査 CPK 506 U/L
98	血圧高値	確認検査 血圧 137/91mmHg 術前健診 血圧 167/102mmHg →ベット上安静 ①158/92mmHg ②155/93mmHg ⇒何度か測定するも高値にて基準を満たさず、中止。
99	M タンパク血症の疑い	術前健診 血清蛋白分画で M 蛋白血症の疑いあるため(γ グロブリン領域がやや高値)検討の結果、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
100	肝機能異常	確認検査 AST 24 U/L ALT 20 U/L γ -GTP 80 U/L 術前健診 AST 34 U/L ALT 45 U/L γ -GTP 123 U/L [10-47] →再検査 AST 71 U/L γ -GTP 167 U/L AST、ALT 上昇傾向、 γ -GTP 施設基準の 2 倍以上のため採取中止。
101	PLT 低値	確認検査 PLT $19.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 術前健診 PLT $14.6 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検査 EDTA 非存在下再検 PLT $12.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$
102	心電図異常	術前健診 心電図異常 右軸偏位、異常 Q 波の疑い ⇒循環器受診 心エコーにて「僧帽弁閉鎖不全」の指摘があり、中止。
103	WBC 高値	確認検査 WBC $8200 / \mu\text{L}$ 術前健診 WBC $10300 / \mu\text{L}$ →再検査 WBC $11800 / \mu\text{L}$ のため中止。
104	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 67.0% ⇒軽度閉塞性障害の診断、中止。
105	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 64.0% 、%VC 130% ⇒呼吸機能異常(閉塞性)のため、中止。
106	検尿異常 ※PB ドナー	術前健診 尿定性 WBC(3+) 尿沈渣 WBC 10~29/HPF 膀胱炎自覚症状なし、尿路感染症の既往なし、クラビット処方。 →再検査 尿定性 WBC(3+) 尿沈渣 WBC 30 以上/HPF、内服後も改善なく中止。
107	VVR 出現	自己血 1 回目採血後、II 度の VVR 出現(血圧 60 まで低下)採取中止。
108	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.4% →再検査 FEV _{1.0} % 69.2% のため中止。
109	原因不明の発熱	術前健診 尿潜血(1+) 尿沈渣 RBC $40 / \mu\text{L}$ CRP 1.6 mg/dL 夜より 38°C 台の発熱、頭痛、咽頭痛あり。4 日後も 38°C と改善せず。 ⇒自己血採血が困難となり、採取も難しい。発熱の原因が不明なため延期も望ましくないと判断、中止。
110	Hb 低値	確認検査 Hb 12.2g/dL、MCV 86.0fL 術前健診 Hb 11.8g/dL、MCV 80.0fL→再検査 Hb 11.8g/dL
111	分画異常 WBC 高値	確認検査 WBC $10000 / \mu\text{L}$ 術前健診 WBC $11600 / \mu\text{L}$ 骨髓球 1.0% ⇒前回提供時も WBC 高め(WBC 15000→再検 11100)であったが、骨髓球 1.0%のため不可との判断。
112	CPK 尿酸高値	術前健診 CPK 710 U/L 尿酸 12.1 mg/dL ⇒尿酸については、早期改善が見込めないため、中止。
113	腰痛	立ち仕事のため日常的に腰痛あり(日常生活に支障ない程度) 最終同意前に整形外科受診。筋性の腰痛と診断。頓服で鎮痛剤処方。 ⇒術前健診にて、担当医、麻酔科医の診察の結果、2 年前にぎっくり腰の既往あり、現在も軽度の腰痛あり。採取後に悪化する可能性が考えられ、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
114	肝機能異常	確認検査 AST 21U/L ALT 20 U/L 術前健診 AST 46 U/L [基準 10-40] ALT 93 U/L [基準 5-45] ⇒再検査 AST は施設基準の 2 倍以上、確認検査時から短期間での上昇であり、中止。
115	腰痛の悪化	腰痛の申告あり、整形外科受診。痛み改善し、XP 上年相応の変化のみで、採取に問題なしの判断。 術前健診実施。腰痛再燃し、湿布、コルセット使用。痛み強く、一時は日常生活に支障がでるほどとなる(ほとんど動けず)。整形再診、明らかなヘルニアなし ⇒術後のさらなる悪化を懸念し、中止。
116	血圧高値	確認検査 血圧 144/90mmHg 術前健診 血圧 167/119mmHg ⇒自宅で測定継続し、再検予定とした、自宅でも高値が続いているため再検せず、中止。
117	凝固系異常	術前健診 APTT 37.1 秒(APTT コントロール 26.1 秒) ⇒凝固因子活性を追加測定 第Ⅷ因子活性 49.5%[60-150%] 第Ⅸ因子活性 57.8%[70-130%]で不適格中止。
118	脳梗塞既往	術前健診問題なく終了し、麻酔科受診にて、脳梗塞既往の申告あり(軽度の脳梗塞、入院、点滴治療)、中止。(問診票、確認検査時申告なし)
119	Hb低値	確認検査 Hb 12.4g/dL、MCV 79.5fL 術前健診 Hb 11.4g/dL、MCV 78.9fL →再検査 Hb 11.5g/dL
120	ぎっくり腰	術前健診問題なく終了。 布団を敷こうとしてぎっくり腰発症(3年前にも既往あり)、整骨院受診。 対症療法にて改善傾向にあるが、かがむと痛い、独歩ができないという状態。腸腰関節部叩打痛あり、中止。
121	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 65.0% %VC 119.8% →再検査 FEV _{1.0} % 65.0%で 70%以下であり、中止。
122	検尿異常 (尿路感染疑い)	術前健診 尿潜血(1+) 妊娠反応偽陽性 尿路感染疑う所見あり。 ⇒再検査 尿潜血(2+) 沈渣 RBC 5-9/HPF WBC 5-9/HPF HCG 定性(-)再々検査も検討されたが、不適格中止。
123	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 66.2% 喫煙による器質的な問題だろうとのことで再検せず、中止。

※ 参考資料 (2)

「骨髄採取直前中止事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)

＜期間:1995年～2014年3月31日＞

No.	採取予定月	中止日	事象
1	1995/10	-2	甲状腺癌
2	1997/07	-10	HTLV-1 陽性
3	1999/11	-2	急性期 EB ウイルス
4	2000/01	-7	気管支炎
5	2000/07	-10	貧血
6	2000/10	-1	HBV 陽性
7	2002/04	+2	不明熱
8	2002/07	+1	不明熱
9	2005/12	-1	肺炎
10	2006/05	-1	喘息発作
11	2007/09	-1	肝機能悪化
12	2007/10	-1	下肢静脈瘤
13	2008/09	-3	中毒疹
14	2009/01	0	インフルエンザ ※
15	2009/07	-1	腰痛
16	2010/02	-1	帯状疱疹
17	2010/05	0	CPK 高値
18	2010/07	-6	腰椎ヘルニア
19	2010/07	-1	CPK 高値
20	2010/09	0	発熱(肺炎疑い)
21	2010/10	0	両側耳下腺腫脹
22	2011/07	0	完全左脚ブロック
23	2012/08	0	原因不明の皮膚炎
24	2013/03	-3	突発性難聴
25	2013/03	-8	鎖骨骨折(左)
26	2013/05	-8	鎖骨骨折(右)

※移植施設判断による中止

No.	採取予定月	中止日	事象
27	2013/06	-6	骨折(交通事故)
28	2013/06	-1	CPK 高値
29	2013/09	0	帯状疱疹 ※
30	2013/09	-2	胃腸炎(風邪) ※
31	2014/03	-3	妊娠反応陽性 ※
32	2014/03	-3	WBC、CRP 高値 ※

※移植施設判断による中止

「骨髄採取直前延期事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

<期間:1995年～2014年3月31日>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
1	1995/09	2	CPK 高値	術前健診時:異常なし、入院時:CPK 7930 IU/L/37°C
2	1996/11	1	感冒症状	入院時 T:38.0°C、感冒症状 (+)
3	1998/07	2	CPK 高値	入院時:CPK 2263 IU/L/37°C→3208 IU/L/37°C Day 0:CPK 2600 IU/L/37°C Day +1:CPK 1333 IU/L/37°C Day +2:CPK 668 IU/L/37°C
4	2000/12	1	腎盂腎炎	入院 3 日前より頻尿(+)、T:38.0°C、尿潜血(3+)、尿沈渣異常あり Day 0:CRP 及び DIP 所見異常なし
5	2001/03	4	感冒症状	発熱・咳・倦怠感あり、Day -1 に延期決定
6	2001/07	4	肝機能異常	術前健診時:肝機能異常なし 採取前に(ピルによる)薬剤性肝障害
7	2001/11	5	CRP 高値	入院時:CRP 4.4 mg/dL、Day 0:CRP 3.4 mg/dL Day +1:CRP 1.9 mg/dL、Day +2:CRP 1.1 mg/dL Day +3:CRP 0.6 mg/dL
8	2001/11	4	CRP 高値	入院時:CRP 1.9 mg/dL、咽頭痛 Day 0:CRP 4.1 mg/dL、Day +1:CRP 5.3 mg/dL Day +2:CRP 1.4 mg/dL、Day +3:CRP 0.8 mg/dL
9	2001/11	2	CRP 高値	Day -3:発熱 38.4°C Day -2:受診 CRP 1.3 mg/dL、T:37.4°C、鼻汁、咳
10	2002/01	3	肝機能異常	術前 (Day-39) : ALT 40 IU/L/37°C、入院時:AST 49 IU/L/37°C・ALT 113 IU/L/37°C・LDH 373 IU/L/37°C・CPK 400 IU/L/37°C、Day -1 : AST 37 IU/L/37°C・ALT 95 IU/L/37°C・LDH 323 IU/L/37°C
11	2002/02	4	インフルエンザ	入院時:T:38.0°C、咳有→インフルエンザの疑い 採取見合わせ→Day +3:平熱となるも CRP 2.6 mg/dL Day +4:CRP 1.6 mg/dL→採取となる
12	2002/04	3	扁桃腺炎	Day -6:CRP 2.64 mg/dL、WBC 19100/μL、Hb 12.8 g/dL、T:38.7°C Day -4:CRP 5.15 mg/dL、WBC 11800/μL、Hb 12.3 g/dL Day +2:CRP 0.49 mg/dL

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
13	2002/05	1	子宮筋腫	入院時触診にて子宮筋腫を疑い、精査の結果、悪性所見を認めないため、Day 0に翌日採取することを決定した
14	2003/01	4	インフルエンザ	Day -3 受診(咳、頭痛、発熱)→インフルエンザと診断 内服治療(タミフル)と安静にて症状軽減
15	2003/01	3	CRP 高値	Day -3:CRP 2.0 mg/dL Day -1:CRP 1.48 mg/dL Day +1:CRP 0.66 mg/dL
16	2003/02	3	CRP 高値	入院時:数日前より感冒症状あり、発熱(-)、 咽頭痛(+)、咳(+)、WBC 10800/ μ L、CRP 5.0 mg/dL Day +1:CRP 1.6 mg/dL
17	2003/03	2	感冒症状	入院日夕方 T:38°C、咽頭違和感あり CRP → 最高0.6 mg/dLまで上昇、その後下降
18	2003/08	2	CRP 高値	入院時:胃部不快感、下痢あり T:37.8°C、WBC 10500/ μ L、 Day 0:CRP 2.5 mg/dL
19	2003/10	1	扁桃腺炎	入院前日:咽頭痛のため受診 T:38.0°C、CRP 2.5 mg/dL、 入院当日:発熱ないが CRP 4.04 mg/dL、 Day 0:CRP 2.93 mg/dL、 Day +1:CRP 1.69 mg/dL
20	2004/01	1	感冒症状	Day -3:咳(+) 採取施設を受診、Day -2:CRP 0.3 mg/dL
21	2005/02	2	インフルエンザ	入院時:CRP (-)、WBC 正常範囲内、T:37.4°C、 Day 0:T:38→39°Cまで上昇 感染症検査結果 インフルエンザ抗原(+) インフルエンザ AgA(+)
22	2005/03	6	インフルエンザ	入院後、T:38.3°C、インフルエンザ検査にてウイルス(+)、 タミフル内服、CRP 陰性
23	2005/10	2	CRP 高値	Day -1:T:38.5°C、CRP 5.08 mg/dL Day 0:CRP 8.06 mg/dL Day +2:CRP 1.30 mg/dL
24	2006/01	3	感冒症状	Day -1:T:37.8°C、軽い咳とどどの痛みあり Day 0:T:37.4°C、咳とどどの痛み→前日より悪化 Day +3:熱、咳ともになし
25	2006/04	2	CRP 高値	Day -1:CRP 5.9 mg/dL、WBC 11300/ μ L Day 0:CRP 3.9 mg/dL、WBC 8700/ μ L Day +1:CRP 1.2 mg/dL、WBC 5900/ μ L
26	2006/05	3	発熱	Day 0:T:38.1°C、CRP 0.64 mg/dL、WBC 6100/ μ L Day +1:T:36.8°C、下痢症状あり Day +2:T:37.0°C、CRP 0.85 mg/dL、WBC 2800/ μ L Day +3:T:36.4°C、CRP 0.48 mg/dL、WBC 3600/ μ L

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
27	2007/12	5	感冒症状	<p>Day -1: 鼻汁あり、T: 36.0°C、CRP 0.9 mg/dL、WBC 8200 / μL</p> <p>Day 0: (朝) T: 37.3°C、CRP 3.56mg/dL、WBC 11600/ μL、AST 22 IU/L/37°C、ALT 42 IU/L/37°C →(夜) T: 38.3°C、インフルエンザ検査: (-)</p> <p>Day +1: T: 37.1°C、CRP 9.3 mg/dL、WBC 10900/ μL、AST 53 IU/L/37°C、ALT 99 IU/L/37°C、T-Bil 2.2 mg/dL</p> <p>Day +2: T: 37.1°C、CRP 8.1 mg/dL、AST 40 IU/L/37°C、ALT 113 IU/L/37°C、r-GTP 253 IU/L/37°C</p> <p>Day +4: CRP 3 mg/dL、AST 30 IU/L/37°C、ALT 84 IU/L/37°C、T-Bil 1.0 mg/dL</p> <p>Day +5: CRP 1.85 mg/dL、WBC 5800/ μL、AST 30 IU/L/37°C、ALT 85 IU/L/37°C、r-GTP 217 IU/L/37°C</p>
28	2008/02	5	インフルエンザ	<p>Day -1: T: 38.2°C、WBC 9600/ μL、CRP (-)、咽頭違和感、咳嗽軽度</p> <p>Day 0: 『インフルエンザ A 型』と確定、T: 38.5°C、WBC 正常、CRP 0.6 mg/dL、タミフル処方</p> <p>Day +1: (午後) T: 39.2°C、→(夕方) T: 38.3°C、全身発赤あり</p> <p>Day +2: (午後) T: 36.5°C、食欲あり、状態良好、全身発赤消失、WBC 正常</p>
29	2008/03	1	感冒症状	<p>Day -1: (入院時) WBC 9400/ μL、CRP 陰性、インフルエンザ陰性、胸部 X-P 異常なし、鼻汁あり (夕方) WBC 8600/ μL、CRP 0.16 mg/dL、T: 37.2°C、鼻汁悪化</p> <p>Day 0: (AM) WBC 8600/ μL、CRP 1.0 mg/dL、T: 37.7°C (PM) WBC 8900/ μL、CRP 0.3 mg/dL、T: 36.8°C</p> <p>Day +1: WBC 6900/ μL、CRP 2.18 mg/dL、T: 36.7°C</p>
30	2009/03	2	発熱	<p>Day -1: (入院時) WBC 13190/ μL、CRP 0.2 mg/dL、AST 49 U/L、T: 36.8°C、(夕方) WBC 10760/ μL、CRP 0.6 mg/dL、T: 38.4°C、鼻炎症状あり、インフルエンザ陰性、血液培養 陰性</p> <p>Day 0: (AM) WBC 7020/ μL、CRP 1.7 mg/dL、T: 35.6°C (PM) CRP 1.3 mg/dL、T: 平熱</p> <p>Day +1: 血液培養結果 陰性、T: 発熱なし</p> <p>Day +2: WBC 8690/ μL、CRP 0.5 mg/dL、AST 24U/L、T: 36.9°C</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
31	2009/07	2	開口障害	Day 0: 麻酔導入時: 筋弛緩剤を使用 → 開口障害を伴う筋硬直を生じる ⇒ 骨髄採取を一旦中止 WBC 正常、CRP 0.6 mg/dL、タミフル処方 Day +1: CPK、ミオグロビン検査実施 → 異常なし
32	2009/09	1	感冒症状	Day -3: T: 38.0°C、倦怠感、喉の痛み(+) Day -2: 近医受診; T: 37.7°C、倦怠感(+), 喉の痛み(++) 咳(-)、PL 処方あり Day -1: (入院時) WBC 12000/μL、CRP 4.43 mg/dL、インフルエンザ 陰性、T: 36.6°C Day 0: WBC 6600/μL、CRP 2.17 mg/dL、T: 36°C台 喉の痛み(-)、咽頭発赤(+) Day +1: WBC 6200/μL、CRP 1.24 mg/dL
33	2010/02	3	発熱	Day -1: 日中平熱 (深夜) T: 38°C台 Day 0: (朝) T: 38.3°C、インフルエンザ陰性 Day +1: (15:00) T: 36.5°C、全身状態良好 Day +2: T: 36°C台、咳(+)、ややいがらっぽい
34	2010/03	1	WBC/CRP 高値	Day -1: (入院時) WBC 11000/μL、CRP 8.7 mg/dL、平熱、他所見なし、X-P; 所見なし、上気道炎症なし Day -1: (夜間) T: 37.3°C Day 0: WBC 5900/μL、CRP 8.9 mg/dL、T: 35.9°C 肝機能正常、 ※Day +1: 移植施設判断により臍帯血へ切り替え
35	2010/04	5	発熱	Day -2: 鼻漏と咳嗽の自覚あり Day -1: (11:00) T: 36.3°C、 感染症の発症を示唆する異常値の出現は認めず。 (17:00) T: 37.6°C、(21:00) T: 38.9°C インフルエンザ A 型、B 型とも陰性 Day 0: T: 37.3°C、CRP 0.6 mg/dL、T-Bil 1.6 mg/dL、他に異常値認めず、鼻漏などの自覚症状改善 胸部 X 線: 術前健診時と比較し著変は認めず、 下気道感染症発症の可能性は否定的。 Day +1: 全身状態改善傾向。
36-1	2011/01	5	自転車で転倒し受傷	Day -7: 通勤途上に自転車で転倒、地面(アスファルト)で顔面を打撲し受傷。 左前頭部、左側頭部に擦過傷、口唇部およびオトガイ部挫傷。オトガイ部挫傷 → 近医受診し縫合処置

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
36-2	2011/01	5	自転車で転倒し受傷	<p>(直径 5cm 未満、筋肉に達しない)、上前歯 3 本折骨折なし。</p> <p>抗生剤、鎮痛剤、塗布剤処方。</p> <p>Day -6: 近医受診</p> <p>①オトガイ部挫傷: 縫合部分は 1 週間後に抜糸予定。抗生物質、痛み止め服用中。</p> <p>②口唇部: アフタゾロン軟膏塗布</p> <p>③上前歯: 下唇は菌が入らなければ、1 週間程度で治癒見込み。</p> <p>Day -5: 近医整形および採取施設歯科受診</p> <p>移植施設状況を勘案、日程調整され、Day +5 採取予定。</p>
37	2011/01	2	発熱	<p>Day -1: (入院時) T: 平熱、全身状態良好</p> <p>(20:00) T: 37.2°C</p> <p>Day 0: (7:00) T: 38.4°C、黄色痰と軽度の咳あり、咽頭に発赤は認めず、肺音正常、インフルエンザ様症状は認めず、全身状態良好。</p> <p>昼、夜 PL 服用。</p> <p>CRP 0.51 mg/dL、WBC 12900 / μL</p> <p>インフルエンザ迅速キット: (-)</p> <p>Day +1: T: 36.7°C、咳は軽度、痰はややからむが改善傾向</p> <p>全身状態良好。</p> <p>CRP 2.40 mg/dL、WBC 6200 / μL</p> <p>インフルエンザ迅速キット: (-)</p> <p>Day +2: CRP 1.51 mg/dL</p>
38	2011/02	5	インフルエンザ	<p>Day -7: 朝 T: 37°C、17:00 T: 38°C、咳あり</p> <p>Day -6: 朝 T: 37.3°C、咳あり</p> <p>Day -5: 『インフルエンザ B 型』確定、T: 39.1°C</p> <p>クラリス、ムコスタ、ムコサール処方、イナビル吸入</p> <p>Day -4: 夜 T: 37.3°C</p> <p>Day -3: 朝 T: 35.9°C、咳あり</p> <p>Day -2: T: 36.5°C、血圧 91/77 mmHg、X-P 異常なし、貧血なし、炎症反応なし、肝機能異常なし</p>
39	2011/03	7	インフルエンザ	<p>Day -1: T: 37.5°C、CRP 0.78 mg/dL、鼻水(+)</p> <p>インフルエンザ: 陽性、タミフル処方</p> <p>Day +4: T: 36.4°C、タミフル服薬終了、自覚症状なし</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
40	2011/05	7	CRP 高値	<p>Day -1: (入院時) T: 36.6°C、インフルエンザ: 陰性。 CRP 4.05 mg/dL、WBC 6200 / μ L</p> <p>Day 0: (朝) T: 36.3°C、CRP 3.00 mg/dL、ALT 25 U/L、 r-GTP 82 U/L、Hb 11.2 g/dL。 (14:00) T: 38.5°C。</p> <p>Day +1: 全身状態改善。 T: 36.3°C、CRP 2.37 mg/dL、AST 18 U/L、ALT 21 U/L、r-GTP 81 U/L、Hb 11.9 g/dL、WBC 5500 / μ L、PLT 27.9 $\times 10^4$ / μ L。</p> <p>Day +6: T: 36.1°C、CRP 0.21 mg/dL、r-GTP 70 U/L 台、 Hb 12.3 g/dL。</p>
41	2011/11	6	CPK 高値	<p>Day -1: (入院時) CPK 13000 U/L、AST 100~200 U/L (再検査) CPK 13807 U/L、AST 187 U/L、ALT 76 U/L、CPK-MB 61 U/L、LDH 466 U/L。</p> <p>Day 0: CPK 9648 U/L、AST 156 U/L、ALT 72 U/L、 LDH 3119 U/L。</p> <p>Day +3: CPK 1930 U/L、AST 74 U/L、ALT 66 U/L。、 Day +5: CPK 565 U/L、AST 38 U/L、ALT 53 U/L。</p>
42	2011/12	3	ヘルペス発症	<p>Day -5: (夜) T: 38.8°C、インフルエンザ: 陰性。 CRP 2.03 mg/dL、WBC 7330 / μ L。</p> <p>Day -4: (朝) T: 36.4°C、出勤後 T: 39°C 台、カロナール内服。</p> <p>Day -3: T: 36°C 台、口唇・口腔内にヘルペスを認める。 CRP 4.46 mg/dL、WBC 4850 / μ L。</p> <p>Day -1: (入院時) T: 平熱、CRP 2.59 mg/dL、WBC 3860 / μ L、他異常なし。口唇の疱疹は痂皮化、口腔内、咽頭にヘルペス症状あり。 ※Day +3 まで継続入院。</p>
43	2012/2	3	インフルエンザ	<p>Day -7: T: 37.2~37.3°C、市販薬服用。</p> <p>Day -6: 解熱、風邪症状なし。</p> <p>Day -3: (夜) T: 37.5°C。</p> <p>Day -2: (入院) T: 37.8°C、のどの腫れ(+)</p> <p>Day -1: T: 36°C 台、CRP 0.9 mg/dL</p> <p>Day 0: (2:00): T: 38°C 台 → (朝) T: 37.4°C。 インフルエンザ B: (+)、タミフル処方</p> <p>Day -1: T: 36°C 台 ※Day +3 まで継続入院。</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
44	2012/02	5	インフルエンザ	<p>Day -2: (午後)咽頭痛出現、終業後 T:39°C台、解熱剤服用。</p> <p>Day -1: (朝)T:37.5°C ※予防接種実施済情報あり。 WBC 8320 /μL、Hb 14.8 g/dL、PLT 20.2 x10⁴ /μL、CRP 1.11 mg/dL、インフルエンザ A 抗原:(+)、インフルエンザ B 抗原:(-)。 点滴:ラピアクタ、解熱剤:カロナール処方。</p> <p>Day +1:改善傾向を確認。</p> <p>Day +3:ドナー状況を再確認。</p>
45	2012/02	70	骨折	<p>Day -6:右肘関節骨折。整形外科で診察、CT 検査実施。 ※Day 0 の採取は延期。</p> <p>Day -4:※本ドナーからの移植希望。 採取施設受診:とう骨骨頭骨折。約 6 週間ギブスで固定し、その後、リハビリ予定。 Day -2 に採取の見通しについてあらためて判断。</p> <p>Day -2:検討の結果、Day +70 採取予定。</p>
46	2012/08	※	肝機能高値	<p>Day -1: (入院時)AST 77 U/L、ALT 120 U/L、r-GTP 140 U/L。</p> <p>Day 0:AST 119 U/L、ALT 139 U/L、r-GTP 165 U/L、LDH 270 U/L。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。</p>
47	2012/09	1	肝機能高値	<p>Day -1: (入院時)AST 39 U/L、ALT 107 U/L、(再検査)AST 36 U/L、ALT 103 U/L、</p> <p>Day 0: (朝)AST 32 U/L、ALT 95 U/L、r-GTP 21 U/L、ALP 169 U/L、T-Bil 0.74 mg/dL。 (夕)AST 31 U/L、ALT 93 U/L、r-GTP 20 U/L、ALP 177 U/L、LDH 172 U/L、T-Bil 0.38mg/dL。</p> <p>Day+1: (朝)AST 29 U/L、ALT 89 U/L、r-GTP 21 U/L、ALP 179 U/L、LDH 173 U/L。</p>
48	2012/12	2	CRP 高値	<p>Day -2:CRP 5.458 mg/dL、WBC 7940 /μL、T:37.4°C。 鼻水(+)、咳(+)、喉のいがらっぽさ(+)</p> <p>Day -1:CRP 5.369 mg/dL、WBC 6560 /μL、T:37.0°C。 インフルエンザA・B共:(-)、フロモックス内服開始。</p> <p>Day 0:CRP 3.239 mg/dL、WBC 6480 /μL、T:36.9°C。</p> <p>Day +1:CRP 2.293 mg/dL、WBC 6760 /μL、T:36.8°C。 鼻水(-)、咳:わずか、痰(-)、喉の違和感(-)、咽頭痛(-)</p> <p>Day +2:CRP 1.593 mg/dL。</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
49	2013/01	5	CRP および WBC 高値	Day -1: (入院時) CRP 3.4 mg/dL、WBC 18000 / μ L、 好中球: 82 %、T: 36.3°C、ジスロマック処方。 (追加検査) インフルエンザ: 陰性、T: 37.6°C。 Day 0: CRP 5.1 mg/dL、WBC 13300 / μ L、T: 36°C台、 好中球: 77 %。 ※入院継続 Day +4: CRP 0.4 mg/dL、WBC 7400 / μ L、T: 平熱。 好中球: 46 %、AST 28 U/L、ALT 56 U/L、 γ -GTP 90 U/L、尿酸 7.6 mg/dL。
50	2013/02	3	インフルエンザ	Day -1: (入院時) T: 39.1°C、インフルエンザA: 陽性、 イナビル処方。 Day 0: (朝) T: 36.8°C、(昼) T: 36.9°C、(夜) T: 37.5°C。 Day +1: (朝) T: 36.8°C、以降発熱なし、頭痛あり、 (夕) 頭痛消失。 Day +2: (朝) T: 36.8°C、頭痛なし、全身状態良好。 (夕) CRP 4.9 mg/dL、WBC 8200 / μ L、T: 平熱。
51	2013/02	4	インフルエンザ	Day -1: (入院時) T: 37.9°C、インフルエンザ: 陽性、 ラピアクタ処方。 ※入院継続 Day +3: ドナー状況改善確認。
52	2013/03	2	インフルエンザ 罹患した疑い	Day -6 ~ Day -3: T: 39°C台 (財団への連絡なし)。 Day -2: T: 37°C台 (財団への連絡なし)。 Day -1: (入院時) T: 37°C台、インフルエンザ: (-)、 CRP 0.52 mg/dL、WBC 3000 / μ L。 ラピアクタ点滴。 ※入院継続 Day 0: 発熱なし、咳 (+)、感冒症状 (+)、悪化はない。 Day +1: CRP 0.11 mg/dL、発熱なし、感冒症状: 軽減。
53	2013/05	3	WBC および CRP 高値	Day -9: T: 38.9°C 関節痛、鼻汁、咽頭炎あり。 Day -3: 発熱なし、全身状態改善。 Day -1: 発熱なし、扁桃に腫れあり。 WBC 17550 / μ L CRP 2.03 mg/dL 抗生剤内服 ※入院継続 Day 0: WBC 9230 / μ L CRP 5.01 mg/dL。 Day +1: WBC 8190 / μ L CRP 2.71 mg/dL。 Day +3: WBC 9020 / μ L CRP 0.61 mg/dL、 発熱、自覚症状なし。

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
54	2013/10	5	下痢症状	<p>Day -3: T: 37.6°C、腹痛、下痢症状あり。</p> <p>Day -2: 夕食後から水様便 7-8 回あり。</p> <p>Day -1: T: 36.4°C 倦怠感強く、座位保持も困難な状況 WBC 2240 / μL CRP 0.23 mg/dL 他項目異常なし。</p> <p>Day 0: 発熱なし、水様性下痢は継続 (Day -1 夜~Day 0 昼 10 回) 昼食摂取後、水様便 4 回、倦怠感軽減。</p> <p>Day +1: 昼食以降、下痢症状なし。</p> <p>Day +4: WBC 3450 / μL CRP 0.01 mg/dL 未満 Hb 13.2 g/dL、PLT $18.7 \times 10^4 / \mu$L、発熱なし。</p>
55	2014/02	3	発熱	<p>Day -1: T: 36.9°C Day -2 夜から鼻汁あり、他の自覚症状なし。</p> <p>(午後) T: 37.8°C WBC 5740 / μL CRP 0.42 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)。</p> <p>夜間 T: 38.5°C まで上昇。</p> <p>Day 0: T: 36.0°C 台 WBC 4480 / μL CRP 0.72 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)、全身状態良好。</p> <p>Day +3: 全身状態良好。</p>

※ 参考資料 (4)

「平成 25 年度 保険適用事例一覧」

＜2013 年 4 月～2014 年 3 月＞

No.	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2013/02	穿刺部の疼痛および腰痛 ※	後遺障害保険
2	2013/03	継続する排尿痛と耳鳴り	入通院保険
3	2013/01	両手のしびれと頸部痛	入通院保険
4	2013/02	関節リウマチ	後遺障害保険
5	2013/04	両手のしびれと痛み	入通院保険
6	2013/05	仙腸関節炎	後遺障害保険
7	2013/05	両手のしびれと痛み	後遺障害保険
8	2013/08	採取部位の疼痛としびれ	入通院保険
9	2013/09	全身麻酔に伴う歯牙損傷	入通院保険
10	2013/10	転倒による左鎖骨骨折	入通院保険
11	2013/12	採取部位から大腿にかけての疼痛持続	入通院保険 および 後遺障害保険
12	2014/01	右大腿外側皮神経障害	入通院保険
13	2014/01	臀部皮神経損傷による臀部のしびれと痛み	後遺障害保険

※No. 1: 入通院保険 (2013/02 に適用)

以上

※ 参考資料 (5)

『骨髓バンク団体傷害保険』適用症例一覧<2014年3月末までの累計>(1)

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	1995年3月	硬膜外麻酔による硬膜損傷	入通院保険
2	1995年4月	既存の腰痛悪化による再入院	入通院保険
3	1995年9月	骨髓採取針破損(皮膚切開)	入通院保険
4	1996年2月	強度の穿刺部痛、血小板・肝機能の軽度上昇	入通院保険
5	1996年2月	難聴の一時的悪化	入通院保険
6	1996年11月	尿道カテーテル挿入時刺激による血尿	入通院保険
7	1998年1月	一過性の片麻痺一部軽度の知覚低下の残存	入通院+後遺障害保険
8	1998年1月	義歯の損傷	入通院保険
9	1998年1月	骨髓採取針破損(皮膚切開)	入通院保険
10	1998年8月	採取部位の鈍痛が持続	入通院保険
11	1998年8月	腎盂腎炎	入通院保険
12	1999年1月	菌血症/化膿性仙腸関節炎	入通院保険
13	1999年6月	骨髓採取後C型肝炎を発症	入通院保険
14	1999年8月	骨膜炎	入通院保険
15	1999年8月	採取針の破損	入通院保険
16	1999年8月	筋膜性腰痛症	入通院保険
17	1999年8月	採取針の圧迫等による大腿部外側皮神経損傷	入通院保険
18	1999年8月	硬膜外麻酔による硬膜損傷	入通院保険
19	1999年8月	喉頭肉芽腫	入通院保険
20	1999年8月	採取針の破損	入通院保険
21	2000年5月	腎盂腎炎	入通院保険
22	2000年6月	左尺骨神経障害	入通院+後遺障害保険
23	2000年6月	強い腰痛	入通院保険
24	2000年8月	左右両臀部筋肉出血	入通院保険
25	2000年8月	急性化膿性扁桃腺炎	入通院保険
26	2000年12月	腰椎椎間板ヘルニア	入通院保険
27	2000年12月	左大腿皮神経障害	入通院保険
28	2001年1月	強い腰痛	入通院保険
29	2001年1月	気管支肺炎	入通院保険
30	2001年1月	左下肢痛	入通院保険
31	2001年2月	後腹膜血腫	入通院保険
32	2001年3月	皮下血腫	入通院保険

『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧<2014年3月末までの累計>(2)

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
33	2001年3月	腰背部痛	入通院保険
34	2001年4月	採取針の破損	入通院保険
35	2001年7月	角膜びらん	入通院保険
36	2001年7月	義歯の損傷	入通院保険
37	2001年7月	強い腰痛	入通院保険
38	2001年8月	軽度肝機能障害	入通院保険
39	2001年12月	右下肢深部静脈血栓症	入通院保険
40	2002年1月	穿刺部位 内出血	入通院保険
41	2002年2月	強い腰痛、局所熱感	入通院保険
42	2002年2月	右臀部感覚低下	入通院+後遺障害保険
43	2002年3月	外側大腿皮神経 単発性神経炎	入通院+後遺障害保険
44	2002年7月	喉頭肉芽腫	入通院保険
45	2002年10月	軽度知覚鈍麻	入通院保険
46	2003年1月	採取部痛	入通院保険
47	2003年1月	術後性臀部カウザルギー	入通院+後遺障害保険
48	2002年4月	反射性交感神経性ジストロフィー	入通院+後遺障害保険
49	2003年5月	皮下出血	入通院保険
50	2003年8月	穿刺部痛	入通院保険
51	2003年9月	尿道損傷	入通院保険
52	2003年10月	肺脂肪塞栓症	入通院保険
53	2003年12月	左腸腰筋部位血腫	入通院保険
54	2004年2月	組織損傷・血腫・不全骨折	入通院保険
55	2004年3月	左大腿末梢神経障害	入通院保険
56	2004年4月	腰痛・右下肢痺れ	入通院保険
57	2004年4月	外傷性坐骨神経障害	入通院+後遺障害保険
58	2004年5月	右下肢外側痺れ・疼痛	入通院保険
59	2004年7月	殿部から腰部疼痛による歩行困難	入通院保険
60	2004年8月	右手第五指のしびれ感	入通院保険
61	2004年11月	変形性脊椎症	入通院保険
62	2004年11月	仙腸関節炎	入通院+後遺障害保険
63	2005年1月	左顎関節症	入通院保険
64	2005年1月	左腕神経叢麻痺	入通院保険

『骨髓バンク団体傷害保険』適用症例一覧<2014年3月末までの累計>(3)

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
65	2005年4月	敗血症の疑い	入通院保険
66	2005年6月	左外側大腿皮神経障害	入通院+後遺障害保険
67	2005年10月	急性腹症 腰痛症	入通院保険
68	2005年10月	腰背部痛	入通院保険
69	2005年11月	ヘモグロビン尿症 一過性乏尿	入通院保険
70	2005年11月	右臀部化膿性筋炎 骨膜炎	入通院保険
71	2005年11月	腰部椎間板ヘルニア	入通院保険
72	2006年2月	右坐骨神経及び右外側大腿神経障害	入通院保険
73	2006年6月	薬疹 <中毒疹>	入通院保険
74	2006年6月	アキレス腱断裂 (術後健診時のけが)	入通院保険
75	2006年11月	骨髓採取後の腰痛	入通院保険
76	2006年11月	腰痛症、骨盤痛	入通院保険
77	2007年5月	喉頭肉芽腫	入通院保険
78	2007年6月	両側殿部皮下出血	入通院保険
79	2007年7月	左下肢神経障害	入通院保険
80	2007年7月	右大腿外側皮神経麻痺	入通院+後遺障害保険
81	2007年6月	腰椎椎間板ヘルニア、頸部脊柱管狭窄症	入通院+後遺障害保険
82	2007年8月	左腰部から臀部の痛みとしびれ	入通院+後遺障害保険
83	2007年12月	採取部位の痛みと痺れ	入通院保険
84	2007年11月	右腸骨骨髓穿刺部の腰痛	入通院+後遺障害保険
85	2008年3月	腰部筋膜炎	入通院保険
86	2008年4月	歯牙脱落及び骨髓穿刺部腰痛	入通院保険
87	2008年5月	腰痛症	入通院保険
88	2008年5月	ウイルス性食道炎	入通院保険
89	2008年6月	歯冠補綴物脱落	入通院保険
90	2008年7月	骨髓採取後の腰痛	入通院保険
91	2008年10月	左後腸骨穿刺部痛	入通院保険
92	2008年11月	左仙腸関節部難治性疼痛	後遺障害保険
93	2009年1月	骨髓採取術後血腫及び骨髓採取後腸膜炎	入通院保険
94	2009年1月	骨髓採取1週後の発熱	入通院保険
95	2009年3月	顎関節症	入通院保険
96	2009年2月	陰茎びらん	入通院保険

『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧<2014年3月末までの累計>(4)

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
97	2009年3月	腰部神経根症	入通院+後遺障害保険
98	2009年1月	骨髄採取後の骨痛	後遺障害保険
99	2009年6月	腸骨棘の筋痛、筋膜性疼痛、筋緊張	入通院保険
100	2009年7月	腰部神経根症及び左尺骨神経障害、歯冠破折	入通院+後遺障害保険
101	2009年8月	急性腰痛症	入通院保険
102	2009年9月	尿道損傷	入通院保険
103	2009年10月	左肩関節周囲炎および左肘部管症候群	入通院保険
104	2009年11月	左腰の穿刺部痛	入通院保険
105	2009年11月	差し歯の脱落	入通院保険
106	2009年12月	左腸骨剥離骨折及び腰椎椎間板症	入通院保険
107	2009年11月	左上後腸骨棘の線状骨折	入通院保険
108	2010年1月	左腸腰筋部の血腫	入通院保険
109	2009年10月	肝機能障害および下肢末梢神経障害	入通院保険
110	2010年6月	骨髄採取後の腰痛	入通院保険
111	2010年8月	腰椎椎間板症	後遺障害保険
112	2010年9月	湿疹・皮膚炎	入通院保険
113	2010年11月	左膝外側部の違和感の残存	入通院保険
114	2011年2月	腸骨穿刺部疼痛および前歯義歯欠損	入通院保険
115	2011年4月	腰痛症	入通院保険
116	2011年4月	左下肢の違和感と疼痛	入通院保険
117	2011年6月	腰痛症および右坐骨神経痛	入通院保険
118	2011年7月	末梢神経障害に伴う神経障害性疼痛	入通院保険
119	2011年5月	左臀部から足にかけての継続するしびれ感	入通院+後遺障害保険
120	2011年9月	左臀部皮神経損傷	入通院保険
121	2011年9月	末梢神経障害に伴う右大腿前面の知覚障害	入通院+後遺障害保険
122	2011年10月	穿刺部疼痛の持続および疼痛増強に伴う食欲不振とめまいの出現	入通院保険
123	2011年10月	尿道カテーテル挿入に伴う尿閉	入通院保険
124	2011年12月	右下肢全体のしびれと歩行時の左臀部痛	入通院保険
125	2011年9月	末梢神経障害に伴う神経障害性疼痛	後遺障害保険
126	2012年2月	仙腸関節炎	入通院保険
127	2012年3月	左肩の違和感および疼痛持続	入通院+後遺障害保険

『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧<2014年3月末までの累計>(5)

No	申請年月	保険適用理由	保険種別
128	2011年12月	腰痛症および両膝内障	後遺障害保険
129	2012年4月	左外側大腿皮神経領域のしびれ	入通院+後遺障害保険
130	2012年6月	骨髄採取後から右手腕神経叢下位の麻痺	入通院保険
131	2012年10月	強い痛みによる歩行困難	入通院保険
132	2012年10月	関節リウマチ	入通院保険
133	2012年11月	左股関節から左大腿部、膝の痺れと違和感	入通院+後遺障害保険
134	2012年12月	DLI採血時の動脈穿刺後の血腫、内出血	入通院保険
135	2012年12月	左臀部のしびれ感	入通院+後遺障害保険
136	2013年2月	穿刺部の疼痛および腰痛	入通院+後遺障害保険
137	2013年3月	継続する排尿痛と耳鳴り	入通院保険
138	2013年1月	両手のしびれと頸部痛	入通院保険
139	2013年2月	関節リウマチ	後遺障害保険
140	2013年4月	両手のしびれと痛み	入通院保険
141	2013年5月	仙腸関節炎	後遺障害保険
142	2013年5月	両手のしびれと痛み	後遺障害保険
143	2013年8月	採取部位の疼痛としびれ	入通院保険
144	2013年9月	全身麻酔に伴う歯牙損傷	入通院保険
145	2013年10月	転倒による左鎖骨骨折	入通院保険
146	2013年12月	採取部位から大腿部にかけての疼痛持続	入通院+後遺障害保険
147	2014年1月	右大腿外側皮神経障害	入通院保険
148	2014年1月	臀部皮神経損傷による臀部のしびれと痛み	後遺障害保険

平成25年 1月21日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採 取 責 任 医 師 各 位

公益財団法人 骨髄移植推進財団
ドナーコーディネーター部

ボーンマロウコレクションシステムの製造販売に関わる権利等の継承について

(通知)

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたびバクスター株式会社より、標記ボーンマロウコレクションシステムの製造販売に関する権利等の継承について本年2月4日より、株式会社タスクに製造販売等に関する権利が継承となった旨報告がありました。

つきましては、別紙内容等ご確認の上、適切にご対応をご依頼申し上げます。

日頃のご協力を賜り、深く感謝申し上げますと共に、今後とも骨髄バンク事業の推進にご協力の程お願い申し上げます。

敬具

平成25年1月

お客様各位

ボーンマロウコレクションシステムの製造販売に関わる権利等の承継について

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素はご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、バクスター株式会社（東京都中央区 代表取締役社長 ジェラルド・リマ）と 株式会社タスク（栃木県栃木市 代表取締役 川嶋 幸雄）は、バクスター株式会社が保有する、ボーンマロウコレクションシステム（製造元：バイオアクセス社）の製造販売に関わる権利等を両社ならびにバイオアクセス社の合意のもと株式会社タスクに承継することになりましたので、謹んでご案内申し上げます。

これに伴い、2013年2月4日より、株式会社タスクが本製品の選任製造販売業者として販売を行います。

お客様におかれましては、何卒事情ご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、引続き当製品のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

■対象品目：

ボーンマロウコレクションシステム：品番 MH - 2150

■承継時期（株式会社タスク 販売開始日）

2013年2月4日（月）

■発注先（2月4日以降）

株式会社タスク 営業部 国内営業課 谷原、中村

TEL：0282-27-8426

お問合せ先：

バクスター株式会社

メディカルプロダクト事業部

東京都中央区晴海1-8-10

TEL：03-6204-3900

株式会社タスク

栃木県栃木市平柳町2-1-5

TEL：0282-27-8426

2013年10月8日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科 連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

血液成分分離装置用回路BMPセットから骨髄液が漏出した 事例について (最終報)

過日 (2013年8月23日付) ご報告しました血液成分分離装置用回路BMPセットから骨髄液が漏出した事例に関して、テルモBCT株式会社から「同ロットの製品の不具合が判明し、自主回収を実施した」との報告がありましたので、情報提供いたします。

詳細については、別添1「血液成分分離装置用血液回路 (コーブ スペクトラ用) の自主回収のお知らせ」をご参照ください。

なお、該当ロット番号 (下記参照) 製品の納品先 (病院) には、すでにテルモBCT株式会社の担当者からご連絡済みとのことですが、改めてご確認くださいませよう願いたします。

【メーカー自主回収 製品情報】

- ・製品名：血液成分分離装置用血液回路 (コーブ スペクトラ用)
- ・型式：BMPセット
- ・カタログ番号：70630
- ・当該ロット番号：10T15261、10T15296、05U15258、09U15271

(当法人ホームページの「医師の方へ」の「患者主治医の方へ」の「医師宛通知文」でもご確認いただけます。)

以上

平成25年9月20日

お客様各位

テルモBC T株式会社
品質・薬事部

血液成分分離装置用血液回路（コーブ スペクトラ用）の自主回収のお知らせ

謹啓

平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は弊社医療機器血液成分分離装置用血液回路（コーブ スペクトラ用）のBMPセットのバッグとチューブを接続するコネクターの不具合が下記の該当ロット番号製品において発生する可能性が高いことが判明しました。その為、下記の該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、自主回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

－記－

- 製品名：血液成分分離装置用血液回路（コーブ スペクトラ用）
- 型式：BMPセット
- カタログ番号：70630
- 該当ロット番号：10T15261、10T15296、05U15258、09U15271
- 経緯

BMPセットにて骨髓液処理を行った際にリークが確認される事例が発生致しました。この不具合については、過去1年にわたり国内および海外で7件確認されました。なお、現時点では、当該不具合により健康被害に至ったという報告は受けておりません。（別添参照）

- 不具合の内容及び発生原因

今回の不具合の発生原因としましては、接着剤の塗布が不均一であることが原因と推定されます。具体的には接着剤が乾燥し終える前に接続部分を折るような負荷がかかるような状況ができていたものと想定しています。

なお、上記ロット番号以降については接着剤の塗布工程及び乾燥工程の見直し、検査工程の強化を実施いたしました。

- お問い合わせ先：

テルモBC T株式会社

TEL：03-6743-7890 / FAX：03-6743-9800

担当者：品質・薬事部 齋藤 明德（品質保証責任者）

以上

別添

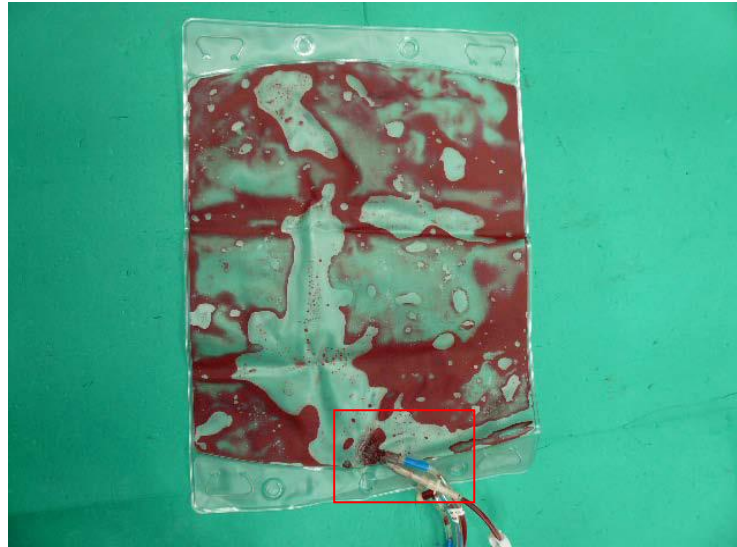


図1 : 髄液バッグ (Aバッグ) の写真

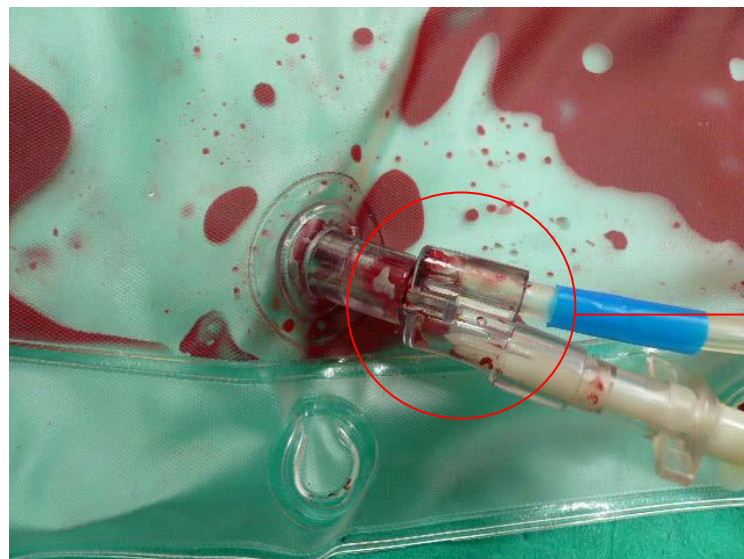


図2 : 図1の□部分の拡大写真

安全情報

2013年10月22日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

テルモ分離バッグ（容量600ml）から骨髄液が漏出した事例について

この度、血漿除去のために骨髄液をテルモ分離バッグ2つに分けて遠心分離にかけたところ、2つのバッグのうち1つにpin-hall様の破損があり、骨髄液の一部が漏出した事例が発生いたしました。メーカーで確認の結果、製品の不具合ではなく、何らかの要因によりpin-hall様の破損が生じた可能性があるとのことです。一方、当該施設からは、バランス調整に用いた分銅がバッグを傷付けた可能性が示唆されております。以上、再発防止の観点から、情報提供をいたします（詳細は別添資料をご参照ください）。

また、過去に報告されました事例については、当法人ホームページに掲載しておりますので、併せてご確認くださいませようお願いいたします。

○当法人ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

1. 経過

O型のドナーからA型の患者への **major mismatch** であったため、血漿除去を行う必要があり、骨髄血をテルモ分離バッグ (600ml 用) 2 つに分けて、遠心分離にかけた。2500/min×10分で遠心し、バッグを取り出したところ、2つのうち1つに **pin-hall** 様の破損があり、骨髄血が一部 **loss** した。(正確な量は不明)

2. 考えられる原因

テルモ分離バッグの不具合もしくはバランス調整に用いた分銅がバッグを傷つけた可能性があり、メーカーが調査した結果、製品の不具合ではなく、何らかの要因により **pin-hall** 様の破損が生じた可能性があるとのこと。

3. 再発防止策などの対策

2の后者なら、バランス調整の分銅を厚めの布等でくるむ等考慮する。

4. 患者さんへの説明

一部 **loss** したものの回収した骨髄血とあわせて、血漿除去後の有核細胞数は採取時のものの **90%**あり、移植は十分成立する量であること、また、**pin-hall** 様の破損はあったがその後の回収も極力無菌的に行い、十分に感染対策を行いつつ輸注したことなどを説明した。

5. その他

- ・培養検査を実施したところ、最終的に細菌の増殖はなし。
- ・移植後の患者さんの状態については、生着は速やかで感染もなく、極めて順調に経過。

以上

2014年2月14日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

テルモBCT コーブスペクトラ用WBCセットのコネクター部分から
骨髄液が漏出した事例について

この度、血液型Major mismatchのためにテルモ BCT SPECTORAで赤血球分離を行っていたところ、単核球をためるバッグに繋がるラインとコネクターの接続部から、わずかながら骨髄液が漏出した事例が報告されました。原因は不明ですが、情報提供をいたします（詳細は別添資料をご参照ください）。

なお、漏出した原因については、当該施設からメーカーに調査依頼中です。

また、過去に報告されました事例については、当法人ホームページに掲載しておりますので、併せてご確認くださいませようお願いいたします。

○当法人ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

1. 経過

血液型 Major mismatch 移植のためテルモ BCT SPECTRA で赤血球除去を行った。破損、漏れのチェックを最初に行ったが特に問題はなかった。採取中に単核球を貯めるバッグにつながるラインの一部からわずかながら細胞液が漏れていることに気がついた。漏れていたのはコネクター様になっている部分ではあるが、コネクターそのものの接続部ではなく、そのコネクターと下側のラインの接合部であった。その時点で一旦採取行為を止めて、シーラーで漏出個所の前後を切断し、無菌接合器 (TSD) でライン同士を再度結合した。以後、問題なく赤血球除去作業を終了した。

2. 考えられる原因

キットの初期不良。

3. 再発防止策などの対策

テルモ BCT に依頼している。

4. 患者さんへの説明

正確には無菌的でなくなってしまったこと。

しかし、ライン内部からは陽圧がかかっており細菌汚染される可能性はほぼないこと。

漏れた量は極めて微量であり、移植には問題ないこと。

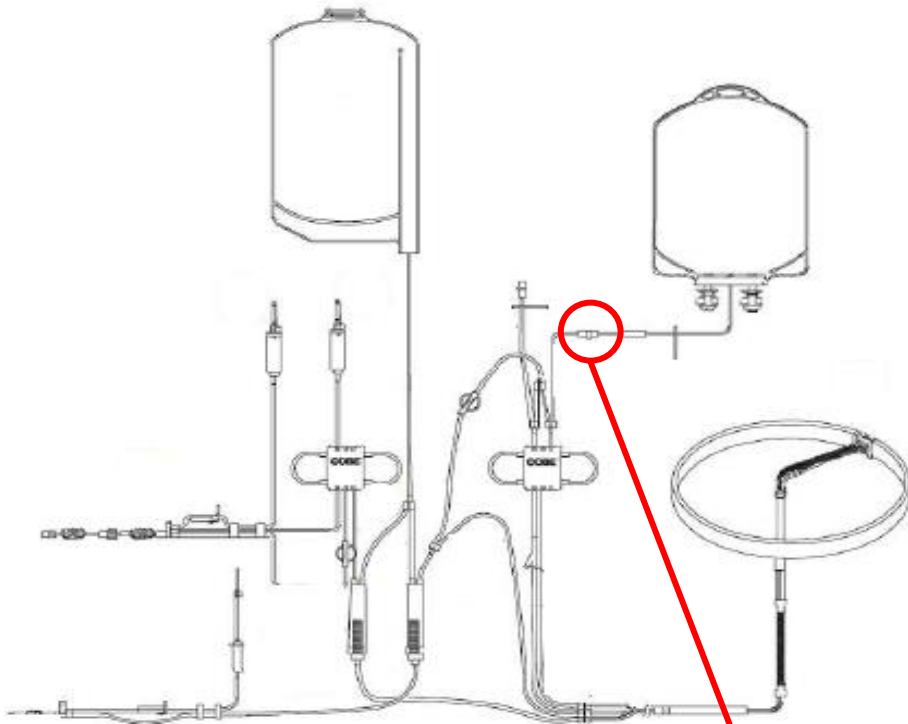
5. その他

- ・今回の製品のカタログ No は 70600 (WBC セット) であった。

以上

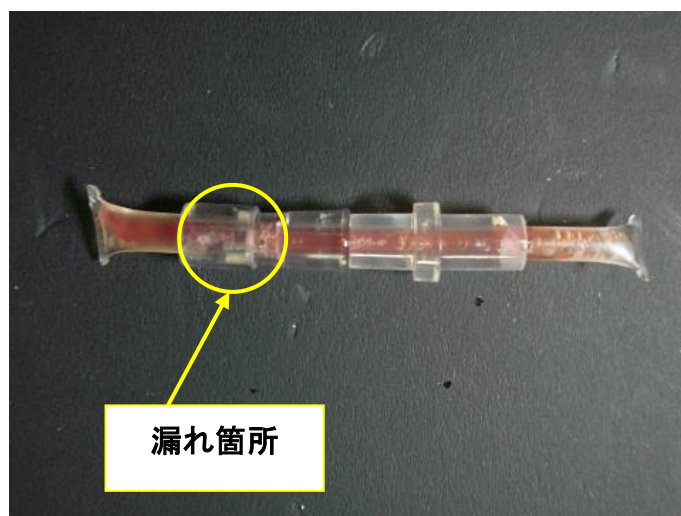
<参考情報：今回の漏出箇所と当該製品>

※テルモ BCT 株式会社より提供



血液成分分離装置用回路(コーブ スペクトラ用)
WBC セット(70600)

<当該製品(現物)>



2014年3月8日

非血縁者間骨髄移植認定診療科
移植医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク 事務局

移植完了報告書に記載いただく「移植日」について

これまで、「移植日」に関する明確な定義はありませんでしたが、今後は下記のとおり定義いたしますので、ご対応くださいますようお願いいたします。

①骨髄移植の場合

日にちをまたいだ場合は、2日目（移植完了時）を移植日とする。

②末梢血幹細胞移植の場合

2日間に渡った場合、2日目を移植日とする。

※法制化に伴い、造血幹細胞移植に関する情報を一元的に管理し、利用することが挙げられています。そこで、日本造血細胞移植データセンター等の関連組織と共通したデータを用いる必要があり、TRUMP（移植登録一元管理プログラム）の定義に合わせることにしました。

<問い合わせ先>

公益財団法人 日本骨髄バンク 移植調整部

TEL 03-5280-4771

平成 26年 4月 15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師
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

自己血の取扱いについて（通知）

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび非血縁者間骨髄採取時に骨髄提供者に対して返血すべき自己血が関連部署間の連絡不備及び確認もれにより返血されなかった事例が2件(別紙)報告されました。

つきましては、別紙内容についてご確認の上、適切にご対応くださいますようお願い申し上げます。

今後とも骨髄バンク事業の推進にご協力の程お願い申し上げます。

敬具

「自己血の取扱い」に関する本委員会の見解

■再発防止について：

非血縁者間骨髄採取術における自己血輸血においては、以下の点に留意して頂きたい。

- ① 非血縁者間骨髄提供者の速やかな社会復帰を考慮した自己血採血・返血は、採取責任医師及び輸血責任医師の責任下で、確実に採血・返血されるよう麻酔科医師と意志疎通を図ること。
- ② 骨髄採取術施行にあたり、麻酔導入時・患者退出前には必ず自己血貯血量・自己血返血量をスタッフ全員で確認すること。
- ③ 自己血返血タイミングは、原則として骨髄採取開始後とする。
- ④ 骨髄採取終了後、採取責任医師もしくは輸血責任医師は、自己血返血が完了していることを確認すること。なお、自己血を帰室後に返血する場合も同様とする。

以上

■本件に関するお問い合わせ先

公益財団法人 日本骨髄バンク

ドナーコーディネーター部

TEL: 03-5280-2200 FAX:03-5283-5629

事例報告 (症例 ①)

	症 例
事象	骨髄採取時に、自己血 600ml を返血する予定が、自己血 400ml のみ返血され、未使用の自己血 200ml は輸血部に残存していた。
措置・経過	<ul style="list-style-type: none"> ・退院時 Hb13.7g/dl で、貧血症状なく、自己血返血量を確認せず輸注完了したものとして帰宅させた。 ・骨髄採取 16 日後、輸血部職員から未使用の自己血 200ml が残存していると連絡があった。 ・当該骨髄提供者については、骨髄採取 20 日後の術後健康診断時に謝罪、退院後自覚症状もなく Hb14.9 g/dl で問題がないことが確認された。
原因・要因	思い込み・連絡不備・確認もれ
対策・改善 措置	<ol style="list-style-type: none"> 1. 麻酔科医師に、骨髄採取開始後早めに自己血返血を開始し、できるだけ術中にすべてのバックをつなげるよう心掛けてもらう。 2. 手術部看護師から病棟看護師への申し送り時に、残存自己血バックがある場合は輸血部に返却せず、病棟ですべて返血するよう伝える。 3. 骨髄提供者の自己血が輸血部に返却された場合は、輸血部職員から病棟へ自己血が返却されていることを連絡する、翌日まで残っている場合は血液内科医師に連絡する。 4. 退院前に担当医が自己血が全て返血されていることを確認し、カルテに記載する。 <p>以上を今後の対策として関連部署に周知徹底することとした。</p>

事例報告 (症例 ②)

	症 例
事象	骨髄採取時に、自己血 400ml 返血、残りの自己血 400ml を病室にて返血する予定であったが返血されず、輸血部に返却され保管されていた。
措置・経過	<ul style="list-style-type: none"> ・ 800ml を術中に入れるよう麻酔科医に伝えたが、400ml を返血したところで採取終了。 ・ 採取終了後、残 400ml を採取担当医が麻酔科医に病棟での返血の指示をしたが、その指示が看護師・主治医に伝わらず、かつ、主治医は 800ml が術中に完了していると認識した。その後、6 日後に輸血室から連絡があった。 ・ 骨髄採取 9 日後の来院時にドナーに謝罪、貧血による症状がないことから骨髄提供者本人と相談の上、残存自己血は破棄した。 ・ ヘモグロビン推移 入院時 14.3 g/dl、採取当日(3 時間後) 12.4 g/dl、採取翌日(24 時間後) 12.0 g/dl 術後健診時(14 日後) 12.6 g/dl
原因・要因	思い込み・連絡不備(連携)・確認もれ
対策・改善 措置	今後、当院でこのようなことが起きないように麻酔科、輸血部、小児科、看護部で対策を立てるようにする。

平成25年度 ドナーフォローアップレポート
平成26年10月1日発行

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629