

安全情報

2011年8月15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団
本件調査委員会

骨髄採取後、急性C型肝炎を発症した事例(調査結果報告)

本年4月15日に緊急安全情報により関係者の方々へ通知した件について、調査結果をご報告いたします。

2月上旬に骨髄提供されたドナー(30代、男性)が、約40日後に体調不良を訴え、その後の検査において、急性C型肝炎を発症していることが判明した事例が報告されました。

当財団では、外部の専門医を加えた医師による調査委員会を設置し、感染ルートなどについて情報収集、調査を実施いたしました。その結果、以下のような結論に至りました。

■ 調査委員会の結論

- ・当該採取施設における院内感染の可能性は否定され、骨髄提供時およびそれに伴う入・通院中に骨髄提供者にC型肝炎ウイルスが感染したとは考えられない。

*詳細については別紙、本症例に関する調査結果および考察・結論をご確認ください。

財団法人 骨髄移植推進財団
ドナーコーディネート部

担当:木村・坂田・折原

● (調査結果)

・骨髄移植を受けた患者の HCV-RNA の検査結果は陰性であることから、骨髄提供者は骨髄提供時点では C 型肝炎ウイルスが陰性であり、骨髄提供後に C 型肝炎ウイルスに感染したものと考えた。

・骨髄提供後の入院中における、院内感染も想定したが、骨髄採取術に係る一連の医療行為に関わった医療従事者は全員 HCV 抗体陰性で、C 型肝炎感染者は存在しなかった。かつ、骨髄提供者が入院中に同じ病棟に入院していた C 型肝炎患者 2 名の HCV サブタイプ解析結果は骨髄提供者とは異なっていた。

・自己血輸血は手術中及び手術終了後に実施された。自己血採血バックのラベルには骨髄提供者が自筆でサインしており、手術開始前に確認していた。

自己血バックの管理は輸血部で行われており、骨髄提供者の自己血バックは専用保冷庫で保管管理されていて、同期間中に、他患者の自己血バックを保管した事実はなかった。

よって、自己血バックの取り違いはなかったと考えられた。

なお、自己血輸血を施行した医療従事者の HCV 抗体も陰性であった。

・骨髄採取の手術中に使用した器具の一部は非ディスポであったが、挿入管ブレードは簡易滅菌器、ビーカー・メッシュはオートクレーブで滅菌処理がなされていた。なお、オートクレーブの滅菌記録においては正常に滅菌が行われていた。

よって、骨髄移植患者が HCV-RNA 検査の結果、陰性であったことと併せて考えれば、骨髄採取時に使用した器具が C 型肝炎ウイルスに汚染されていた可能性はないと判断された。

また、骨髄採取時に使用した薬剤は手術室内で開封しており、使い回しはしていない。

(考察・結論)

・本事例について、骨髄採取術に係る一連の医療行為(術前健康診断、自己血採血、骨髄採取術、術後健診)を通じて C 型肝炎ウイルスが骨髄提供者に感染した可能性はほぼ否定し得る。即ち、骨髄提供によって骨髄提供者に C 型肝炎ウイルスが感染したとは考えられない。

以上