

2021年7月8日

日本造血・免疫細胞療法学会
移植認定診療科責任医師 各位
移植医師 各位

(公財)日本骨髄バンク
医療委員会

**骨髄液濃縮処理後に細胞回収率が低いことが判明し、
残液バッグの再処理により追加輸注を行った事例について**

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

今般、骨髄液の濃縮処理後に細胞数不足が判明し、残液バッグから再処理のうえ追加輸注を行った事例が報告されました。

当該施設からの報告書では要因は不明とのことですが、有用な情報と考えられますので情報提供いたします。詳細は移植施設からの報告をご参照ください。

なお、委員会からも「濃縮後の細胞数が出るまで、残液バッグを廃棄せず保存することが重要」との意見が出されております。下記事例も併せてご参照ください。

敬 具

※参考事例 「骨髄液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出した件について」

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_455.html

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_461.html (続報)

<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

FAX 03-5280-3856

<以下、施設からの報告>

1. 経過

5/○(土)から前処置を開始し、5/○(金)day 0 に移植を行った。患者 A(+)、ドナー O(+)のため、採取施設より受領した骨髄液を当日 Spectra Optia を用いて濃縮を行った。処理が夜勤帯に及ぶことが事前に想定されていたため、処理後の骨髄液の細胞数検査は翌日改めて行う方針としていた。処理後、骨髄液の輸注は問題なく当日中に終わった。

翌 5/○(土)day 1 に細胞数検査を行ったところ、CD34 陽性細胞数で回収率 36.4%と、通常よりも回収率が低いことが判明した。このため、処理後輸注せずに保管していた残余骨髄液を、遠心により血漿除去し、5/○(土)day 1 に追加で輸注を行った。2 回目の輸注も問題なく終わった。

2. 考えられる要因

機器については、直近のアフェレーシスにおいても問題無く細胞が採取され、機器の点検も行われており、問題があるとは考えにくい。設定に関しては、通常と同じ設定をテルモ BCT 立ち会いのもとで行っていた。濃縮液バッグと残液バッグを比べると、CD34 陽性細胞数は濃縮液(1.34×10^6 /患者体重 kg) > 残液(0.34×10^6 /患者体重 kg)、有核細胞数は濃縮液(総量 4.1×10^9) < 残液(総量 14.3×10^9)であった。このことから、骨髄液の濃縮過程で何らかの要因により有核細胞の中でも CD34 陽性分画を含む単核球の一部が濃縮分画から失われたと考えられる。

	有核細胞数 NCC ($\times 10^8$)	患者体重あたり NCC ($\times 10^8$ /kg)	総 CD34 ($\times 10^6$)	患者体重あたり CD34 ($\times 10^6$ /kg)	CD34 回収率
原バッグ	193	3.11	227.31	3.67	-
Optia 濃縮後	41	0.66	82.85	1.34	36.4%
残バッグ	143	2.30	20.97	0.34	-
バッグ遠心後	118	1.90	18.53	0.30	88.4%

※患者体重 62kg で計算

3. 再発防止策など対策

このような事例はごく稀に報告があるが、予防方法は確立されているとは言えない。このため、当部では常に残液バッグも細胞数が確定するまでは保管している。なお、今回も残液バッグをバッグ遠心し、血漿を除去して再輸注を行った。その結果、輸注された患者体重あたりの CD34 陽性細胞数は 1.64×10^6 /kg、有核細胞数は 2.56×10^8 /kg と、許容範囲であると判断している。

4. 患者さんへの説明

骨髄液を濃縮処理する過程で、普段より細胞数が減少していたことが翌日の検査で判明したため、追加で輸注を行うことを説明して理解を得た。