

報道関係者 各位

平成 25 年 11 月 6 日

【照会先】

健康局疾病対策課移植医療対策推進室
室長 泉 潤一(内線 2360)
室長補佐 西脇 聡史(内線 2366)
(代表電話) 03(5253)1111(内線 2365)
(直通電話) 03(3595)2256

臍帯血バッグ破損に関する調査結果の公表

～臍帯血バンクで 17 例、移植医療機関で 16 例の破損が判明～

厚生労働省では、このたび、臍帯血バッグ*1の破損に関する調査結果をとりまとめましたので、公表します。

この調査は、今年8月に「兵庫さい帯血バンク」において臍帯血バッグの破損事例の報告があったことから、9月から10月にかけて、国内すべての臍帯血バンク*2(8バンク)と臍帯血移植登録病院*3(209病院 266診療科)を対象に行ったものです。

調査結果を踏まえ、本日、厚生労働省は関係施設に注意喚起のための通知を出しました。また、原因不明の破損があった「兵庫さい帯血バンク」では、調査委員会を設置して原因究明を進めており、厚生労働省では、その間、このバンクからの臍帯血の提供を見合わせるよう要請しています。

【調査結果のポイント】

■臍帯血バンク（8バンク）内で確認された事例

- ・確認された破損事例数 17例
- ・17例のうち移植に使用されたものは無し
- ・破損部位は、チューブの破損が1例、連通路シール部分の破損が9例、破損部位不明が7例

■移植医療機関(209病院 266診療科)内で確認された事例

- ・確認された破損事例数 16例
- ・16例すべてが移植に使用されたが、健康被害は確認されていない
- ・破損部位は、チューブの破損が8例、バッグ本体(連通路シール部分を除く)が6例、連通路シール部分の破損が2例

- *1 新生児のへその緒から採取される血液「臍帯血(さいたいけつ)」を保管するためのポリ塩化ビニル製の袋
- *2 臍帯血を白血病などの治療に役立てるため、採取・検査・分離保存・供給や保存臍帯血のデータ管理など、医療行為を除く一連の作業を行う組織
- *3 骨髄・臍帯血移植などの造血幹細胞移植に相当の経験があり、臍帯血移植を実施している病院で一定の基準を満たしたもの

【調査の概要】

■調査内容

平成 22 年4月1日から平成 25 年9月3日までの間に臍帯血移植登録病院もしくは臍帯血バンクで確認された臍帯血バッグの破損事例

■調査時期 平成 25 年9月～10 月

■調査対象主体 すべての臍帯血バンク(8バンク)
すべての臍帯血移植登録病院(209 病院 266 診療科)

■回答率 すべての調査対象主体から回答あり

【調査結果の詳細】

■臍帯血バンクにおいて臍帯血バッグ破損が確認された事例

- 17 例(移植に使用されたものは無し)
- 破損部位
チューブの破損が1例、連通路シール部分の破損が9例、破損部位不明が7例
- 原因
外部からの物理的な力によると考えられるものが1例、チューブ接着不良と考えられるものが1例、原因不明が 15 例

破損部位 考えられる主な原因	チューブ	連通路 シール部分	部位不明	計
外部からの物理的な力	0	0	1	1
チューブ接着不良	1			1
原因不明	0	9	6	15
計	1	9	7	17

(注)原因不明の事例(15 例)はすべて「兵庫さい帯血バンク」の臍帯血である。

■移植医療機関において臍帯血バッグの破損が確認された事例

- 16 例(すべて移植に使用されたが、直接の健康被害は確認されていない)
- 破損部位
チューブの破損が8例、バッグ本体(連通路シール部分を除く)が6例、連通路シール部分の破損が2例
- 原因
外部からの物理的な力によると考えられるものが 12 例、チューブ接着不良と考えられるものが1例、原因不明が3例

破損部位 考えられる主な原因	チューブ	バッグ本体 (連通路シール 部分を除く)	連通路 シール部分	計
外部からの物理的な力	7	5	0	12
チューブ接着不良	1			1
原因不明	0	1	2	3
計	8	6	2	16

(注)原因不明の事例(3例)はすべて「兵庫さい帯血バンク」の臍帯血である。

【調査結果を踏まえた対応】

- 外部からの物理的な力によると考えられる破損については、臍帯血バッグの取扱い上の注意を強化することにより減らせると考えられるため、本日、厚生労働省から各関係施設に対して、注意喚起の通知を出した。
- チューブの接着不良については、すでにこの臍帯血バンクで再発防止策が講じられている。
- 原因不明の事例は、すべて「兵庫さい帯血バンク」の事例。これらの事例については、「兵庫さい帯血バンク」に設置された調査委員会による原因究明が進められており、原因が分かるまで、「兵庫さい帯血バンク」からの臍帯血の提供は見合わせられている。

さい帯血バンクにおいて臍帯血バッグ破損が確認された事例（17例）

No.	バンク	破損 確認時期	臍帯血 調製時期	バッグ破損の状況	破損部位	考えられる主な原因	移植の有無
A1	関東	2010年5月	2005年5月	提供前検査時、チューブ部分の破損確認	チューブ	チューブ接着不良	移植に使用せず
A2	近畿	2012年3月	2005年3月	移送時に落として破損	不明	外部からの物理的な力	移植に使用せず
A3	兵庫	2010年4月	2008年4月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A4	兵庫	2010年4月	2008年8月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A5	兵庫	2010年4月	2008年10月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A6	兵庫	2010年7月	2006年5月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シールの破損部分から液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A7	兵庫	2010年7月	2007年5月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A8	兵庫	2011年2月	2002年7月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A9	兵庫	2011年4月	2007年4月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シールの破損部分から液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A10	兵庫	2011年4月	2007年3月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シールの破損部分から液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A11	兵庫	2011年5月	2005年2月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シールの破損部分から液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A12	兵庫	2011年6月	2001年2月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シールの破損部分から液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A13	兵庫	2011年9月	2004年1月	移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張	不明	不明	移植に使用せず
A14	兵庫	2012年2月	2010年9月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シール部分のピンホールから液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A15	兵庫	2012年3月	2005年6月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シール部分のピンホールから液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A16	兵庫	2013年5月	2011年8月	・搬送時にセルシッパー内でバッグが膨張 ・連通路シール部分のピンホールから液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず
A17	兵庫	2013年6月	2009年7月	・移植申込み時標本確認の際にバッグが膨張 ・連通路シール部分のピンホールから液体窒素が混入	連通路シール部分	不明	移植に使用せず

移植医療機関において臍帯血バッグ破損が確認された事例（16例）

No.	バンク	破損 確認時期	臍帯血 調製時期	バッグ破損の状況	破損部位	考えられる主な原因	移植の有無
B1	東京	2013年1月	2011年9月	解凍時に少量の血液の漏出あり	バッグ本体(大室)	外部からの物理的な力	移植に使用
B2	関東	2011年9月	2009年11月	バッグ注入口をはさみで切る際に破損	バッグ本体(注入口)	外部からの物理的な力	移植に使用
B3	関東	2012年12月	2009年2月	チューブの先端部分から血液の漏出あり	チューブ	チューブ接着不良	移植に使用
B4	中部	2011年3月	2009年10月	臍帯血を吸引中に小室に破損判明	バッグ本体(小室)	外部からの物理的な力	移植に使用
B5	中部	2013年1月	2011年5月	移植施設でキャニスターを開けた際にチューブ破損	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B6	近畿	2010年5月	2009年1月	・解凍し臍帯血を吸引中に血液の漏出あり ・バッグ表面に引っ掻き傷が確認された	バッグ本体(部位不明)	外部からの物理的な力	移植に使用
B7	近畿	2010年6月	2005年7月	移植施設でキャニスターを開けた際にチューブ破損	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B8	近畿	2010年7月	2007年7月	・解凍時に血液の漏出あり ・チューブに破断断面を確認	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B9	近畿	2012年1月	2010年9月	チューブに破断断面を確認	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B10	近畿	2012年2月	2010年8月	・大室と小室の連結部分から血液の漏出あり ・大室下縁に破断断面を確認	バッグ本体(大室)	外部からの物理的な力	移植に使用
B11	近畿	2012年5月	2008年8月	・チューブ部分から血液の漏出あり ・チューブ部分に刃物痕を確認	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B12	近畿	2012年12月	2005年5月	チューブ部分から血液の漏出あり	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B13	近畿	2013年3月	2009年5月	・チューブ部分から血液の漏出あり ・バッグ中身への影響なし	チューブ	外部からの物理的な力	移植に使用
B14	兵庫	2011年11月	2010年10月	小室から少量血液の漏出あり	バッグ本体(小室)	不明	移植に使用
B15	兵庫	2013年6月	2011年12月	・臍帯血を吸引する際に血液漏出あり ・連通路シール部分のピンホールを確認	連通路シール部分	不明	移植に使用
B16	兵庫	2013年7月	2011年12月	・解凍時にチューブ部分より少量血液の漏出と医療機関より報告あり ・バッグを調査したところ、連通路シール部分のピンホールを確認	連通路シール部分	不明	移植に使用

A. 兵庫さい帯血バンクに対する臍帯血の出庫見合わせ要請の経緯

1. 兵庫さい帯血バンクの現状

「特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク」は全国に8つある「さい帯血バンク」のひとつであり、近隣の産科病院から臍帯血(さいたいけつ)の提供を受け、冷凍保存した上で、移植施設である病院からの申込みに応じ、年間約130件前後の臍帯血を提供している。

2. これまでに判明した事実

- ・ 兵庫さい帯血バンク出庫から移植解凍時までに臍帯血の入ったポリ塩化ビニル製バッグの破損が判明した事例の報告が少なくともこれまでに9件。
- ・ これまでに具体的な健康被害は起きていないが、破損したバッグは無菌状態が確保されていないため、場合によっては命に関わる状況になりかねない。
- ・ バッグ破損の原因は不明であるが、現在兵庫さい帯血バンクにおいて保存されている他の臍帯血バッグの中にも破損しているバッグが含まれている可能性が高い。

3. 兵庫さい帯血バンクの対応

各移植医療機関に対し、事実関係を文書で通知(平成25年8月17日)。

4. 厚生労働省の対応

- ・ 兵庫さい帯血バンクに対し、原因究明までの出庫見合わせを文書で要請(8月19日)。
- ・ 日本さい帯血バンクネットワーク(全国に8つある、さい帯血バンクの連絡協議会)に対し、兵庫さい帯血バンクの保存する臍帯血の公開停止を要請(8月19日)。
- ・ 同様の事象が他のさい帯血バンクで起きていないか、各さい帯血バンク、移植施設に対し調査を実施(9月)。

B. 臍帯血移植について

1. 臍帯血移植とは

臍帯血は、新生児のへその緒から採取される血液。この中には血液を作るもととなる「造血幹細胞」が多く含まれており、ドナーから採取される骨髄などと並んで、白血病などの血液がんのための移植に用いられている。

臍帯血移植は、移植された細胞が患者の中でうまく血液を作ることができない生着不全の起こる確率が骨髄移植などに比べて高い。しかし、白血球の型であるHLAが患者と臍帯血で一部異なっても移植可能であることから、適切なドナーが見つからない患者にも移植の機会が得られる可能性が高くなり、有用な移植法と考えられている。

現在は、全国に8つある公的さい帯血バンクから全国209の移植医療機関に臍帯血の提供が行われている。

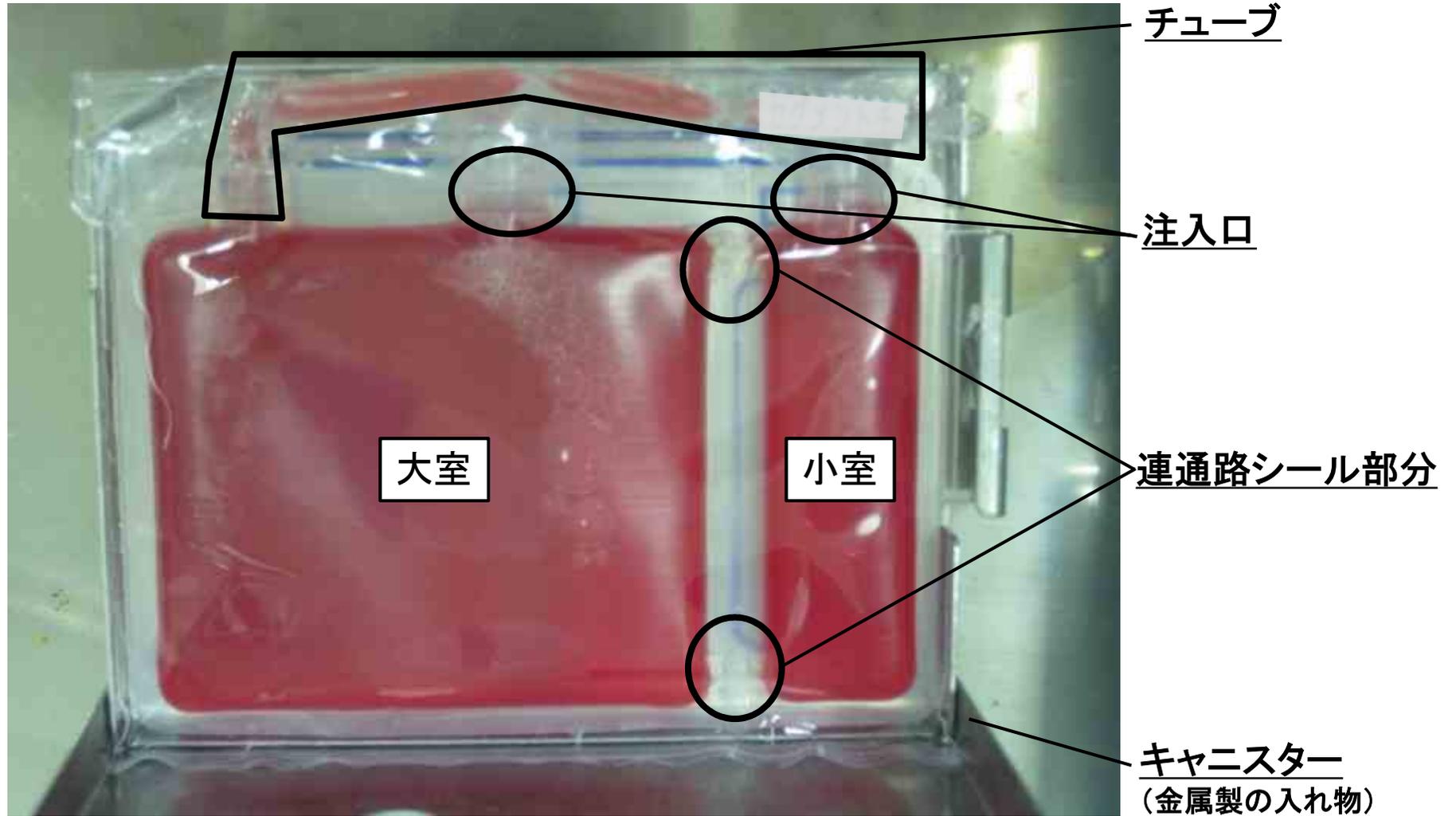
2. 臍帯血移植までの流れ

- ① 移植医療機関から臍帯血の申込み
- ② さい帯血バンクで標本を確認し、HLA検査、感染症検査などを実施
- ③ 原則として、移植前処置開始前までに移植医療機関に搬送

3. 年間臍帯血移植件数(全国)

- ・ 平成22年度 1,074件
- ・ 平成23年度 1,106件
- ・ 平成24年度 1,199件
- ・ 平成25年度 457件(9月3日まで)

臍帯血バッグの部位名称



健移発1106第1号
平成25年11月6日

各 臍帯血移植登録病院長
臍帯血バンクの長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課
移植医療対策推進室長

臍帯血バッグ調査の結果及び臍帯血バッグの取扱いについて（注意喚起）

先日実施した臍帯血バッグの破損事例の調査に御協力いただきありがとうございました。調査の結果をとりまとめましたので送付いたします。

調査の結果、外部からの物理的な力が原因と考えられる臍帯血バッグの破損が臍帯血バンクで1例、移植医療機関で12例認められました。これらの破損は臍帯血バッグを慎重に取り扱うことによって防ぐことができると考えられます。各施設においても一層の注意を払って取り扱っていただくよう改めてお願いいたします。