

2012年4月27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

採取認定施設採取責任医師 各位

(公財) 骨髄移植推進財団 医療委員会

血球除去後に使用したバッグから骨髄液が漏出した事例について（ご報告）

(フレゼニウス社 骨髄濃縮用ツインバッグ)

この度、移植施設において血液型不一致骨髄液処理後に使用したフレゼニウス社製 骨髄濃縮用ツインバッグに製品不良を認め骨髄液が少量（5ml以下）漏れた事例が報告されました。原因は不明ですが、注意喚起の観点から、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）。

なお、漏出した原因については、メーカーが検証予定とのことです。

<問い合わせ先>

公益財団法人骨髄移植推進財団 移植調整部

TEL 03-5280-4771 FAX 03-5280-3856

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

当院で施行した非血縁者間骨髄移植において、血液型不一致骨髄処理時に使用したフレゼニウス社の骨髄濃縮用ツインバッグに、製品不良を認め骨髄液が少量(多く見積もっても5ml以下)ですが、漏れてしまいました。

製品：フレゼニウス社 骨髄濃縮用ツインバッグ

ロット番号=Z I T023

●月●日、骨髄液をツインバッグに移し替えたところ、注入口と反対側のバッグ隅の部分に製品シール不具合(ビンホール)があり結果として骨髄液が少量漏れてしまいました。

作業開始時、バッグの包装に異常はなく、開封後の概観も明らかな異常はなし。

1バッグ目：約400～500ml相当終了時異常なし

2バッグ目：合計で骨髄液約1000ml弱：この時も移し替え中は異常なし。

移し終えてツインバッグを持ち上げたところ、バッグ裏面と作業台に骨髄液が付着していて、漏出に気が付いた。

その後、同ロット他バッグに移し替えて移植は予定通り終了。

漏出を生じたバッグを点検した結果(改めて生理食塩水を注入して漏出を調べました)、端の部分に1か所漏れを認めました。バッグの端がシーリング・熱圧着できていなかったものと考えられます。漏出はごく少景で臨床的に問題となる量ではないと考えていますが、当日のうちにメーカーにも連絡を行っており、検証予定です。

以上、取り急ぎ報告いたします。

2012. ●. ●

■■■病院 ▲▲科 (主治医名)