

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、骨髓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、骨髓血が一部 **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の後者なら、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髓血とあわせて、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。

#### 4. 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