

2012年1月13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

(財) 骨髄移植推進財団 医療委員会

トランスファーバッグ（容量2000ml）から骨髄液が漏出した事例について（続報）  
（フェンオール社製 ボーンマロウコレクションキット）

去る2011年10月20日に安全情報（骨髄採取用バッグからトランスファーバッグ（容量2000ml）へ骨髄液を濾過注入したところ、骨髄液が漏出した事例）を発出しました。

※財団HP>医師の方へ>医師宛通知文【患者主治医向け】>2011.10.20「トランスファーバッグ（容量2000ml）から骨髄液が漏出した事例について」をご参照ください。

本事例の原因について、販売メーカー（株式会社パルメディカル）より調査結果が報告されましたので、ご報告いたします。

以下は販売メーカー（株式会社パルメディカル）からの報告です。（全文掲載）

本件に関しまして製造元（フェンオール社）の調査では、輸血バッグ製造時のシール工程で発生した溶着ミスの可能性が高いと判断されると報告を受けております。

今回の事例を受け、製造所では担当する作業員に対し教育訓練を実施、またそれぞれの作業工程を再チェックし、問題が無いか確認作業を実施致しました。今後継続的に監視を続け、問題が確認された場合、改めて改善措置をとっていくと報告を受けました。

また現品を含め前後数ロットに同事例が無いか調査しましたが、同様の事例は確認されなかったと報告を受けております。

<問い合わせ先>

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