

骨髄移植推進財団

認定施設連絡責任医師 各位

2008 年 11 月 27 日

骨髄移植推進財団 医療委員会

“ コレクションキット血液バッグの遠心機処理について ”
「 骨髄液漏れの可能性（最終報告）」

拝啓

日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、昨年、移植施設より「骨髄バッグを遠心機にかけたところ、終了後にバッグの底に血液が付着していた」との報告があり、第一報といたしまして、その事例を通知申し上げました（2007 年 5 月 24 日付）。この度、キットメーカーから調査結果と今後の対策について報告がありましたので、ご報告申し上げます。

つきましては別紙をご一読いただき、今後も格段の注意を払ってご対応くださいますようお願い申し上げます。なお、本件の第一報時に実施させていただきましたアンケートにつきまして、集計結果を同封いたしましたのでご参考ください。

敬具

事例内容（移植施設からの報告：原文引用）

「A B O 血液型 minor mismatch のため、血漿除去の目的で低温遠心機を用いて分離を行いました。骨髄液はボーンマロウコレクションキットの大バッグと小バッグに分けて当院に届きましたので、大バッグを 2 袋のテルモ製分離バッグに分注し、残りの小バッグのものはバルンサーを作成しそのまま遠心機にかけました。遠心終了時、コレクションキット小バッグの底に少量の血液が付着していることに気がつき、当院の医師と検査技師とともに破損の確認をしましたが、リークの部位を特定できず、骨髄液は移植医師の判断で重大な汚染はないと判断し、分離バッグに移し替えて移植を行いました。可能性として、コレクションキットのサンプリング用ゴムポートがあるいはその付近がリークの原因部位ではないかと推測しています。」

ボーンマロウコレクションキットメーカー（バクスター社）からの試験と結果報告（別紙 ）

・ボーンマロウコレクションキット 遠心分離機 対応確認試験

今後の対策：

・バクスター社からの提案

サンプリング終了後、サンプリングポートのトランスファーバッグに近いポート部をシールして、サンプリングポートを取り除いた状態のものを遠心分離機に使用する。

サンプリングポートを残す場合は、サンプリング時の注射器の口径は、なるべく小さく、少な目の穿刺回数で行い、容器は、インナカップを使用する。

なお、同社においてボーンマロウコレクションキットの取扱い説明書に使用上の注意が追加される予定です。（別紙 ）

添付資料 ： コレクションキット血液バッグの遠心分離について「骨髄液漏れについてのアンケート結果」（ご報告）

ボーンマロウコレクションキット 遠心分離機 対応確認試験

1. 目的

バクスター社製、ボーンマロウコレクションキットを用いて採取した骨髓液を遠心分離機を用いて使用可能かどうかを確認する。

2. 試験

2-1: 使用遠心分離機

久保田商事株式会社製 5930

(該当する機器8800は製造中止になっているので、バージョンアップ型機器を使用)

2-2: ボーンマロウコレクションキット 600mL トランスファーバッグ(採取骨髓液採取バッグ)試験検体

実際の骨髓液を用いることは、出来ないので、リーク等の不具合の確認を行うために、メチレンブルーで青色に色づけした水道水を250mL注入して、Yサイトサンプリングポートの手前でソニックシールしたものを準備した。



2-2: 試験方法

以下の条件のトランスファーバッグを遠心分離機にセットして、以下の条件に基づいて、遠心分離を行い、トランスファーバッグに液漏れ等の不具合がないかどうかを観察した。

- ・回転数: 3000rpm、遠心力: 2100G
- ・遠心時間: 10分
- ・温度: 4 (遠心分離機に移動前の試験検体は、常温で保持)
- ・試験検体用容器:

A 丸型バケットにインナカップ (遠心分離機メーカー推奨)



B 丸型バケツ （写真）



C 四角いバケツ （写真）



なお、観察方法として、遠心分離後のトランスファーバッグ外観および触診により液漏れがないかを確認した。

A 丸型バケツにインナカップを用いて遠心分離を行った。

遠心分離機内、4個の丸型バケツのインナカップに、トランスファーバッグのサンプリングポートを上側にして、トランスファーバッグ上部とサンプリングポートを折り曲げて、セットした。

各トランスファーバッグには、 - 1 / - 2 / - 3 / - 4 の記号を記載した。

以下の試験検体を用意して、と同様に、4個の丸型バケツのインナカップに、トランスファーバッグをセットした。

- 1 Y サイトサンプリングポートに18Gの注射針で、4回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 1 の記号を記載した。
- 2 Y サイトサンプリングポートに18Gの注射針で、6回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 2 の記号を記載した。
- 3 Y サイトサンプリングポートに18Gの注射針で、8回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 3 の記号を記載した。
- 4 Y サイトサンプリングポートに18Gの注射針で、10回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 4 の記号を記載した。

以下の試験検体を用意して、と同様に、4個の丸型バケツのインナカップに、トランスファーバッグをセットした。

- 1 Y サイトサンプリングポートに22Gの注射針で、4回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 1 の記号を記載した。
- 2 Y サイトサンプリングポートに22Gの注射針で、6回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 2 の記号を記載した。
- 3 Y サイトサンプリングポートに22Gの注射針で、8回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 3 の記号を記載した。

- 4 Y サイトサンプリングポートに 22G の注射針で、10 回穿刺する。 トランスファーバッグには、 - 4 の記号を記載した。

B 丸型バケットを用いて遠心分離を行った。

遠心分離機内、4 個の丸型バケットに、 - 1、 - 2、 - 3、 - 4 をセットした。

C 四角いバケットを用いて遠心分離を行った。

遠心分離機内、4 個の丸型バケットに、 - 1、 - 2、 - 3、 - 4 をセットした。

3 . 試験結果

以下に、遠心分離後のトランスファーバッグの外観および触診により確認した

遠心分離後のトランスファーバッグの外観および触診	
A 丸型バケットにインナカップを用いて遠心分離	
- 1	問題なし
- 2	問題なし
- 3	問題なし
- 4	問題なし
- 1	問題なし
- 2	問題なし
- 3	問題なし
- 4	問題なし
- 1	問題なし
- 2	問題なし
- 3	問題なし
- 4	問題なし
B 丸型バケットを用いて遠心分離	
- 1	問題なし
- 2	問題なし
- 3	問題なし
- 4	問題なし
C 四角いバケットを用いて遠心分離	
- 1	問題なし
- 2	問題なし
- 3	液漏れ確認
- 4	液漏れ確認



遠心分離に四角いバケットを用いて、トランスファーバッグに接続している Y サイトサンプリングポートに 18G の注射針で、8 回および 10 回穿刺したものについて、液漏れを確認した。なお、遠心

分離後、液漏れを確認したトランスファーバッグおよびサンプリングポートからの液漏れは確認できなかった。従って、液漏れは、遠心分離中に起こり、遠心分離終了後の継続的な液漏れはなかった。

3. 考察

以上の結果より、インナカップおよび丸型バケットの容器にトランスファーバッグをセットしたものは、遠心分離を行っても、サンプリングポート部が上部に乗った状態になる。四角いバケットの場合、遠心分離後、サンプリングポート部が、トランスファーバッグの下部に入り込み、サンプリングポートは遠心分離中に継続的に圧力がかかり変形して、口径の大きい(18G)注射針で、多数回(8回以上)穿刺したものは、穿刺口が開き液漏れが起きたものと思われる。なお、今回の遠心力(2100G)で、約400Kgの力が継続的加わっているので、穿刺口からの逆流が起きているものとは考えられない。



4. ボーンマロウコレクションキットのトランスファーバッグを遠心分離機で用いる場合の使用方の提案

以上の試験結果および考察より、以下の使用方を提案する。

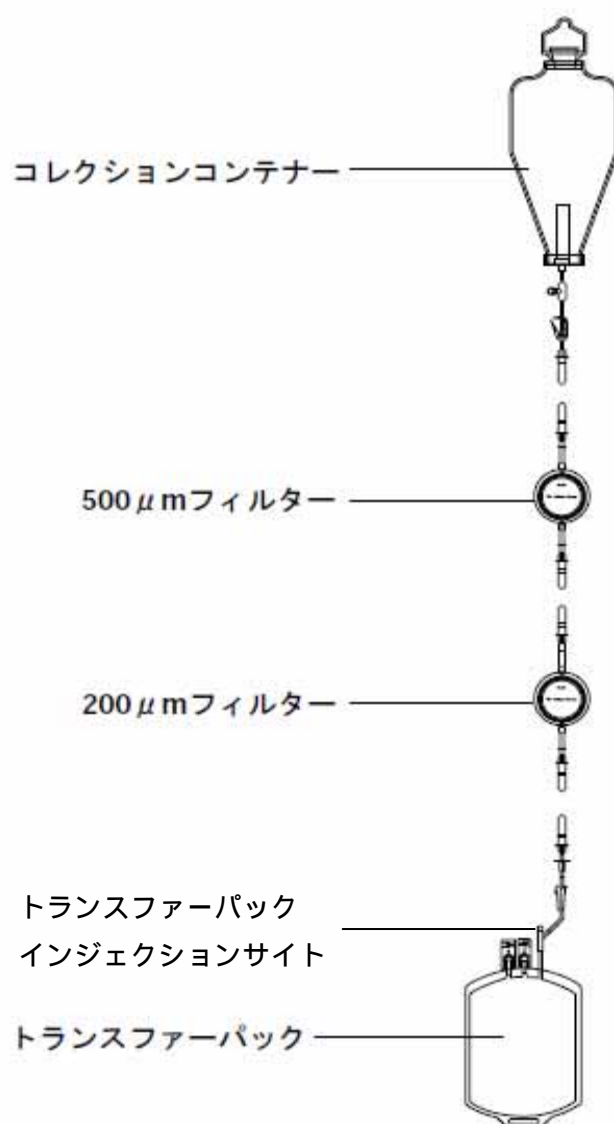
サンプリング終了後、サンプリングポートのトランスファーバッグに近いポート部をシールして、サンプリングポートを取り除いた状態のものを遠心分離機に使用する。

サンプリングポートを残す場合は、サンプリング時の注射器の口径は、なるべく小さく、少なめの穿刺回数で行い、容器は、インナカップを使用する。

バクスター社のボーンマロウコレクションキットの取扱い説明書に、使用上の注意として下記が追加される予定です。

< 骨髓液を収集したトランスファーパックに遠心機を用いる場合 >

トランスファーパックインJECTIONサイトとトランスファーパックの間のチューブ部をシールドして、トランスファーパックインJECTIONサイトを取り除いた状態で、遠心分離を行ってください。



2008 年 11 月 27 日
(財) 骨髄移植推進財団

“ コレクションキット血液バッグの遠心機処理について ”
「 骨髄液漏れについてのアンケート結果 」

アンケート実施日：2007 年 5 月 24 日

事例内容（移植施設からの報告：原文引用）

「A B O 血液型 minor mismatch のため、血漿除去の目的で低温遠心機を用いて分離を行いました。骨髄液はボーンマロウコレクションキットの大バッグと小バッグに分けて当院に届きましたので、大バッグを 2 袋のテルモ製分離バッグに分注し、残りの小バッグのものはバルンサーを作成しそのまま遠心機にかけました。遠心終了時、コレクションキット小バッグの底に少量の血液が付着していることに気がつき、当院の医師と検査技師とともに破損の確認をしましたが、リークの部位を特定できず、骨髄液は移植医師の判断で重大な汚染はないと判断し、分離バッグに移し替えて移植を行いました。

可能性として、コレクションキットのサンプリング用ゴムポートがあるいはその付近がリークの原因部位ではないかと推測しています。」

骨髄液漏れについてのアンケート結果 （190 診療科へ F A X, うち回答 134）

(1) ボーンマロウコレクションキット (小) で遠心されたことがありますか。 ある 27
ない 107

“ ある ” の場合・・・10 例以下：24 （例数未記入含む）
10 例以上：3

(2) 遠心された場合、骨髄が漏れたことはありますか。 ある 1
ない 131

“ ある ” の場合・・・(1 例)

(3) 他のメーカーのバッグで遠心にかけ、骨髄が漏れた（あるいはその可能性
があった）ことがありますか。 ある 4
ない 130

“ ある ” の場合・・・(キット名： 分離バッグ 1 ポリオフィンバッグ 1)
(メーカー名： カウスミ 4 テルモ 1)
全血でカウスミ、テルモ 1

(4) その他、何かございましたらご記入ください。

- ・万が一バッグが破れた場合を想定して（完全でないのですが）遠心器の容器を sterile に近い状態にしてやっている（最悪の場合漏れたものを回収できるように）
- ・遠心する際は、テルモ製「分離バッグ」に必ず移しかえている
- ・今回の遠心はチューブ類は切り離していたか？
時々チューブ内の血液が出ていることがある
- ・ボーンマロウコレクションキットの骨髄液も、テルモやカウスミの血液分類バッグに分注した後、遠心している
- ・当院では、Baxter のキット内のバッグで採取されてきた場合には全て処理前にテルモの輸血用バッグに移してから処理している(材質が弱いため)。また同社のバッグはコネクターを差し込んだ際に、コネクターの先端は突き出た状態になりバッグ破損の可能性もあり、注意が必要である
- ・当院では、遠心が必要な場合は、コレクションキットのバッグからカウスミ分離バッグに分注して遠心操作を行っている（コレクションキットのバッグが遠心操作に耐えうる強度が不明のため）
- ・テルモバッグで骨髄液を遠心分離している
- ・遠心が必要な場合はテルモの分離バッグに移しかえて行っている。問題になったことはない
- ・他のバッグに移してから遠心している

- ・一般的にチューブやポート（バッグのもの）にシーラーをかけずに遠心をかけると、圧が上から逃げて液漏れする可能性があることは他サンプル（実験用やテストライン）などで経験することです。移植学会か輸血学会からの取り扱いガイドラインの作成が急務であると改めて感じた。
- ・過去においてはコレクションキット（小）をそのまま遠心していたが、現在は「テルモ分離バッグ」に無菌接合器を使用して分注し、遠心分離を行っている。AABBのマニュアルに準じた操作を行っているが、日本のスタンダードをつくるべきと考えている
- ・水を使った実験では、分銅がバケットの底面に接触していることを確認しなかった場合にはピンホールのような破損が生じた。小バッグ側のバケットに分銅は入れなかったのだろうか？
- ・遠心を何Gで何分行ったのか具体的な情報が知りたい
- ・当該事例においては、ボーンマロウコレクションキットに付随しているバッグが、遠心分離に耐えうるものかどうかについてメーカーに確認されたのだろうか？
- ・中に入れるバランス用のおもりやクッションなどの影響があるかもしれない
- ・BMコレクションキットの仕様が遠心に耐えられるものか確認が必要
- ・テルモのバッグに移しかえ遠心しているが漏れはない
- ・他科に遠心を依頼しているため不明
- ・赤血球あるいは血漿分離の除去が必要な場合は、全て血液成分分離装置で行っている
- ・輸血部含め、当院ではバッグを直接遠心したことがない