

2013年1月18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) 骨髄移植推進財団  
医療委員会

### 骨髄濃縮分離回路から血液が漏出した事例について

この度、骨髄濃縮分離回路からの血液漏出した事例が報告されましたので、情報提供いたします。詳細については、別紙をご参照ください。なお、追加情報が入り次第、情報提供いたします。

(財団ホームページの「医師の方へ」の「患者主治医の方へ」の「医師宛通知文」でもご確認いただけます。)

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

本日、移植の患者さんのためにドナーさんから頂いた骨髓血（全量1500ml）にACD-A液1501mlを添加した後、ABO major mismatch(A→O)のため骨髓濃縮をテルモBCT製：COBE SPECTRAにより行った。

使用した回路は血液成分分離装置用回路 BMP セット (Catalog No REF:70630) で、装着前にはあらかじめ生理食塩水を充填し、もれなどが無いことを確認している。本回路を SPECTRA に装填し骨髓濃縮を開始。

開始後約 26 分で、BMP セットの A 側バックの根元（チューブ接続部）：下記写真 矢印部分 参照 にごく少量（0.1～0.2ml 以下）の血液が漏出しているのを発見し、直ちに分離を中止した。バックからチューブに向けての液圧がかかっており、バック内への血液の再流入など汚染を思わせる状況ではないと、移植医、登録医、臨床工学士の複数で判断し、回路内の血液を回収した後、ハイカロリー輸液用のバックに回収した。その後、別の LOT No の BMP セットを、同様の漏れ確認作業を複数の人間で行った後、再度、濃縮を行い無事終了した。

原因については直ちにテルモ BCT に連絡し、回収後、詳細な検討を依頼するようにしています。先述のごとく、回路内への血液の再流入はないと考えましたので濃縮後は、予定通り輸注を行い、特に問題なく経過しています。

(移植時の誤穿刺によるバック破損に比し汚染の危険性は極めて低いと考えています)。

