

2011年8月23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

骨髄液バッグに輸血セットのコネクター針を接続する際に起きた  
バッグの破損について  
(フェンオール社製 ボーンマロウコレクションキット)

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、骨髄液バッグへのコネクター針による破損事例については過去にも報告させていただいておりますが、この度、同様の事例が発生しましたので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）。

フェンオール社製ボーンマロウコレクションキットによる事例では過去5件あり本件で6件目です。

各認定施設におかれましては、再度、ボーンマロウコレクションキットに輸血セットを接続するときの注意事項（[http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04\\_medical/notice\\_f/2011\\_02\\_10-2.pdf](http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2011_02_10-2.pdf)）をご確認いただき、取り扱い時にご注意くださいますようお願い申し上げます。

敬具

<過去のご案内>

[http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04\\_medical/notice\\_f/2007\\_03\\_19\\_02.pdf](http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2007_03_19_02.pdf)

[http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04\\_medical/notice\\_f/2010\\_11\\_22.pdf](http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2010_11_22.pdf)

[http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04\\_medical/notice\\_f/2011\\_02\\_10.pdf](http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2011_02_10.pdf)

なお、財団では、国内販売元のパルメディカル社に対して『ボーンマロウコレクションキット』の製品改善に関する申し入れをしておりましたが、この度、下記の返答がありましたのでご報告申し上げます。

<パルメディカル社の今後の方針>

○改良製品の国内販売は2012年3月頃の見込み。

改良箇所: 当該キットの輸血セット接続部位のチューブを長くする。(25.4mmから32mmへ)

注意点 : 国内で使用している輸血セットプラスチック針すべてに対応できる長さではないため、さらなる代替案を策定中。(当該キットの輸血バッグ壁面に接触しない長さの針はテルモ社製品のみ)

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

### 1. 事例：骨髓液バッグの破損について

2. 経過と対応：骨髓採取施設で採取された骨髓液を当院職員により当院まで運搬した。骨髓液は総量1271mlで、採取施設によってフェンウォール社製のボーンマロウコレクションキットの採取バッグ2つに分割されていた。バッグ①には851ml、バッグ②には420mlの骨髓液が入っていた。運搬中のトラブルはなく、当院到着後に開封した際もバッグに破損は認めなかった。患者とドナーは血液型が一致していたので、骨髓液は赤血球除去や血漿除去などの処理をせずに直接患者に輸注することになり、検査室においてバッグ①から検査用のサンプルを一部採取した後、そのまま患者の病室に運搬された。まずバッグ②の輸注から開始することになり、担当医がベッドサイドの机の上にバッグを寝かせて置き、接合部のビニールをはがして、接合部を手で保持しながら輸血セットのプラスチック穿刺針をバッグ②の接合部に刺入したところ、穿刺針の先端が、接合部を越えた部分でバッグの内部から外部の方向に刺さり小さな穴があきバッグが破損した。この時点で担当医グループによって対応が検討され、バッグ②は既に細菌等で汚染された可能性があること、バッグ①のみで、トータルの細胞数は $21.03 \times 10^9$ 個、患者体重あたり $3.45 \times 10^8$ 個、CD34陽性細胞数は患者体重あたり $3.38 \times 10^6$ 個と同種骨髓移植に十分量の細胞数があったことから、バッグ②の骨髓液は使用せず、バッグ①の骨髓液のみを患者に輸注する方針とした。その後バッグ①については問題なく輸注が終了した。患者と家族には経過と対応を説明してご理解いただいた。

3. 考えられる原因：輸血セットの穿刺針を骨髓バッグに刺入する際に、先端がバッグを破損する事例は、日本骨髓バンクからも既に報告されていて、注意喚起がなされており、十分予想されたインシデントであったが、今回の事例は、穿刺針を刺入する際にその知識と注意が不十分であったために起きたと考えられる。

4. 対策：穿刺針をバッグに刺入する際に、穿刺針が内側からバッグを破損する可能性を十分留意して慎重に穿刺するように院内に周知徹底した。また、フェンウォール社製のボーンマロウコレクションキットのバッグに、穿刺針が内側からバッグを破損しないような改良がなされることを希望する。

