

平成 19 年 3 月 12 日

(財)骨髄移植推進財団

認定施設連絡責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団

医療委員会

骨髄液バッグ等に関する事例のご報告

この度、(1)骨髄液処理中に採血・返血ラインチューブが破損した事例、
(2)輸注開始時に骨髄液バッグが破損した事例(2例)
が報告されました。

再発防止観点から情報提供をいたします。

以下、移植施設からの報告に基づき概要をお知らせします。

(1)骨髄液処理中に採血・返血ラインチューブが破損した事例

概要

- ・ 処理開始約 50 分後(骨髄液処理量:4370ml/ACD-A 液使用量:96ml)、BMP セットのチューブ(採血ライン及び返血ライン)のポイントシール 2 番付近から血液漏れを確認。
- ・ 回路が開放となったため処理を中止。1mm と 2mm の傷あり。
- ・ 破損発見時、採取骨髄量中の単核細胞数での比較で 56% 相当。予定量の約 6 割。骨髄液量は 62ml で、当初の骨髄液に置き換えると、 2.5×10^6 kg が採取骨髄量だったので 1.5×10^6 /kg と報告した。(正確には 1.4×10^6 /kg)
- ・ その後、患者は炎症症状なし。
- ・ 移植後 Day + 24 の血液データは白血球数 900/ μ l、好中球実数は 800/ μ l で 500/ μ l 以上を 3 日確認しており、生着と判断。

再発防止策

- ・ プラスチッククランプを使用したり、金属鉗子をしようする場合は、補強されたポイントシール上にかけることを徹底。

(2)輸注開始時に骨髓液バッグが破損した事例

概要

- ・ 骨髓血の輸注を開始するため、バッグと輸血セットを接続しようとした際、輸血セットのコネクター針をバッグのコネクター部に刺したところ、針がバッグ内に挿入された後で針の先端部によって、バッグの内側より外方向へバッグを損傷し、数滴骨髓液が流出した。
- ・ すぐに破損部を含むようにコッヘルでバッグをクランプし骨髓血の汚染を防止した。
- ・ チューブコネクターを用いて骨髓血を清潔な新しいバッグに移し、他バッグの骨髓血移植を実施した。
- ・ 移植後、Day + 16 に生着を確認した。全身状態は良好で重篤な合併症は認めていない。

再発防止策

- ・ 輸血バッグと輸血セットを接続する際に十分に注意する。
- ・ 接続は台上にて行い、コネクター針がコネクターにまっすぐに差し込まれていることを確認し、ゆっくりと針を挿入する。
- ・ バッグのコネクター部分の形状についての改良をメーカーに検討してもらう。(接続部のガイドチューブを延長し、コネクター針がガイドチューブの内部にとどまる工夫ができないか)
- ・ 複数の医師で輸注を行い互いに確認しつつ作業を進める。

(3)輸注開始時に骨髓液バッグが破損した事例

概要

- ・ 骨髓液は3つのバッグに分注されていた。
- ・ 3つめのバッグに輸血セットを接続しようとした際、輸血セットのコネクター針をバッグのコネクター部に刺したところ、針がバッグ内に挿入された後に、針の先端部でバッグの内側より外方向に損傷した。
- ・ 損傷部はごく小さなものであったが、骨髓液が少量流出した。
- ・ すぐに輸注を中止し、輸血部クリーンベンチ内でチューブコネクターを用いて骨髓液を清潔な新しいバッグに移し、残りの骨髓液を輸注した。
- ・ Day + 5 まで全身状態は良好で重篤な合併症は認めていない。

再発防止策

- ・ 輸血バッグと輸血セットを接続する際に十分注意する。
- ・ 接続は台上にて行い、コネクター針がまっすぐ差し込まれていることを確認しながら、ゆっくりと針を挿入する。
- ・ 複数の医師で輸注を行いお互いに確認しつつ作業を進める。

<ご参考:過去に周知した類似事例>

以下の詳細は <http://www.jmdp.or.jp/coordinate/> の緊急安全情報をご覧ください。

2002 年 10 月 分注バッグの取扱について

骨髓液中の油脂成分により PO バッグから骨髓液が漏出したことを受け、下記を周知しました。

- ・ 各施設においては、再発防止の観点から骨髓移植における骨髓採取・調整作業に当っては PO バッグを当面使用しない。

2003 年 2 月 骨髓運搬中に骨髓液が漏洩した事例

骨髓バックのシール部が破損し、骨髓液が漏洩したことを受け、下記を周知しました。

- ・ シール終了後、骨髓バックに圧を掛けるなどの作業を行い、漏洩がないか確認すること。
- ・ 運搬開始前には、再度骨髓バックの状況(シール等)を確認すること。
- ・ 骨髓液バッグは可能な限り複数のバッグに分けること。

採取担当医へのお願い

<骨髓採取バッグのエア抜きについて>

実際の事例報告はありませんが、飛行機で運搬する場合は気圧の関係でバッグが破損する恐れがあるため、採取後に必ずエア抜きをしてから移植施設の運搬担当者に骨髓バッグをお渡し願います。

以上