

「骨髓液採取キット/搬送バッグに関する現状調査のお願い」 アンケート集計結果

■ アンケート実施期間：2011年8月26日～9月2日

■ アンケート送付数：283

■ アンケート回収数：97（回収率：34%）

■ 複数回答あり

1. 現在、骨髓採取キットを使っていますか？（採取施設のお立場でご記入ください）

■ はい：86

⇒ ■ フェンオール社製 ボーンマロウコレクションキット ： 43

■ バイオアクセス社製 ボーンマロウコレクションシステム ： 43

■ いいえ：12

⇒採取した骨髓液を入れているバッグについて社名、製品名等お知らせください。

（複数回答あり）

○テルモ社製品：7

・輸血バッグ

・分離バッグ(300ml、400ml(T-040)、600ml(T-060)、1000ml(T-100))

○カワスミ社製品：4

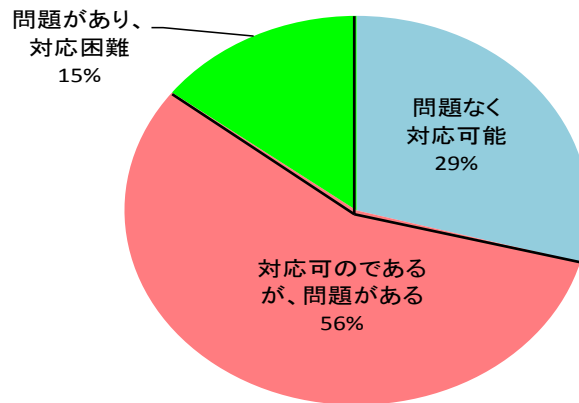
・血液分離用バッグ(KBP-33DA 300ml/KBP-55DA 500ml)

・高カロリー輸液セットバッグ

○ニプロ社製品：1

・アリメバッグ(AB-20S, 2000ml)

2. (設問1にて、フェンオール社製キットを使用しているとお答え頂いたご施設のみお答えください。) 当面、フェンオール社製ボーンマロウコレクションキットに付属する骨髓運搬バッグの使用を控えるような勧告がなされた場合、問題なく対応可能ですか？



■寄せられたコメントおよび問題点

①問題なく対応可能：14

- ・採取時にいったん運搬用バッグに濾過済み骨髓液を入れ、そののち空の輸血バッグ（テルモ 分離バッグなど）に移す作業が必要になる。この作業は、クリーンルームまたはクリーンベンチ内で行うか、チューブ無菌接合機を用いて行うことを採取施設に徹底する必要がある。

②対応可能であるが、問題がある：23（問題点：キーワード別）

- ・別の問題（骨髓液のロス、移し替える際に骨髓液が漏れる/バッグが破損、等）が発生することを懸念（5）
- ・院内調整（事務手続き、在庫との兼ね合い）（5）
- ・（バイオアクセス社製ボーンマロウコレクションシステムの）取り扱いに慣れていない/使いにくい（4）
- ・手順が増える、煩雑になる、面倒、時間がかかる（4）
- ・人員の追加が必要（2）
- ・慣れているものをこのまま使いたい（2）
- ・別の骨髓運搬バッグの費用が新たに発生（1）
- ・バンクが代替品を推奨してくれるなら対応可（1）
- ・代替品の選定・推奨はバンクが行うのでしょうか？（1）
- ・別の骨髓運搬バッグの用意が大変（1）
- ・バイオアクセス社製ボーンマロウコレクションシステムへの切り替え検討中（1）

③問題があり、対応困難である：7（問題点：キーワード別）

- ・フィルターとうまく接続できる代替バッグのあてがない/あるか不明（4）
- ・他社製品は使いづらい/煩雑になる（2）
- ・人員追加が必要（1）
- ・在庫を2種類置くことは困難（1）

3. 貴施設において、コネクター針による骨髄液バッグの破損を防ぐための対策がありましたら、お知らせください。(移植施設のお立場でご記入ください)

■ 回答数：64 (コメント：キーワード別)

- ・特になし (19)
- ・よく注意して実施 (19)
- ・責任医師、操作に慣れている/経験がある医師、経験者を含む複数の医師が対応/目視で確認 (11)
- ・骨髄液の入ったバッグ、針、コネクターを水平にして操作 (8)
- ・別のバッグ (テルモ、カワスミ等) に移し替えてから移植する (4)
- ・針は真っ直ぐ刺す (3)
- ・通常の輸血バッグと同じ操作 (2)
- ・(バッグ破損を想定し) 清潔を保って操作 (2)
- ・針を刺す周囲をテープで固定 (2)
- ・口頭で指導/注意している (2)
- ・マニュアル化している (2)
- ・根本的な製品の改良を求める (2)
- ・慣れてない医師が操作したのでは? (2)
- ・バッグを垂直に保持し、針を真っ直ぐ刺す (1)
- ・手順通り実施 (1)
- ・医師がコネクター針を使わない (1)
- ・新入角をずらさない (1)
- ・キットの使用中止 (1)
- ・バイオアクセス社製品に変更すべき (1)
- ・針はバッグ壁に触れないようにさす (1)

4. 貴施設において、すでに財団から報告された7例の事例以外に、本キットに付属するバッグの破損事故のご経験がありますか?

■ない：79

■ある：14 (コメント)

- ・血縁者間移植で輸血セットをスパイクする際に、ピンホールが開いてしまい、バッグを移し変えて対応した。スパイク操作はクリーンベンチ内でバッグを消毒し、無菌的に行っていたため、バッグ移し替えのみで移植を行った。
- ・10年前、2回程度あったと記憶している。
- ・バクスター社時代
- ・2005年頃
- ・かなり以前に自施設での採取例で、若い担当医が穿刺時に破損したことがありました。輸注前であったので直ちに清潔に別バックに移して問題なく輸注を完了した。

5. その他コメント

- ・本キットではないが、PBSCのキット(COBE社、以前はBaxterでも)では穿刺をする際にバッグ底面を傷つける事故は何度か起こっている。
- ・海外と国内のバッグおよび輸血セットの針の規格の違いが、そもそもの原因だと考えます。海外規格のバッグに日本の輸血セットを刺すと、尖った部分が長過ぎて、バッグの弱い壁部分に当たってしまっただけで破損事故になっています。バッグについて、輸血セットの針を挿入する管状の強度のある部分をもっと長くするなどの形状変更が求められると思います。
- ・○この問題は、バッグ(海外製品)=ISO規格、穿刺針=JIS規格のために発生している面もある。バッグのポート部分長<針の長さ となっている。これは国内・国外製品の規格不適合であり、日本国内でISO規格の輸血セットを開発・販売しない限り解決されない(または日本で骨髓採取キットを販売)。この現状・根本的原因を公表していただきたい。バンクで特例として、ISO規格の輸血セットを輸入等することが可能であるなら、解決するかもしれないが。さらに、構造上の問題から、たとえ穿刺に問題がなくても、このバッグー針の組み合わせ下においては、患者が移動してバッグが引っ張られる等の場合、針先がバッグ内腔面にあたり、やぶれる可能性がある。○代替製品に変更したら、それはまた慣れるまでの間、新たな問題が生じるだけと思われる：取扱いに不慣れであったり、骨髓液過剰採取の報告が増えるのでは？○移植時のバッグ穿刺は急いで行う必要はないはず、十分に時間がとれると思います。採取キットを変える、という骨髓採取施設のストレスを増やすようなことは避けていただきたいと考えます。
- ・フェンオール社製ボーンマロウコレクションキット付属の骨髓運搬バッグの使用を控える場合でも、バッグ変更のみとし、採取キットはそのまま使用することを希望します。バイオアクセス社製キットへの変更は希望しません。
- ・以前のバクスターの輸血関連製品ではこの問題があり、PCのバッグでも破損したことはあった。
- ・採取は全て血液腫瘍内科にお任せしています。
- ・キットで事故があったため、システムの方を選択しました。
- ・コネクター部のゆるみからの漏出は経験あり。
- ・アンケートに記載しましたように、小生もどのバックであっても(輸血製剤でも同様)、十分に注意しないと破損します。輸注の際には当院では、移植責任者もしくはもう1人の医師自身が慎重に輸血セットの穿刺挿入を行っています。私も以前、やはりかなり気を遣うのでバクスター社に改善をお願いしたこともあり、問題点はよくわかっているつもりです。しかし最近このように穿刺による破損例が多いのは、不注意が大きく関与していると考えます。改良品が望ましいのは確かですが、全体として禁止とするのは問題があると考えます。