

2011年8月26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（続報）
（フェンオール社製 ボーンマロウコレクションキット）

前略 失礼いたします。

8月23日付で表題についてお知らせしましたが、翌24日に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）。

なお、国内販売元のパルメディカル社においても、対応策を検討しておりますが、度重なる事例発生を受け、財団では認定施設における現状調査を実施いたします。現状を把握したうえで、さらなる対策について検討していきたいと考えておりますので、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

草々

<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/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_08_23.pdf （2011年8月23日付安全情報）

つきましては、別紙アンケート「骨髄液バッグに関する現状調査のお願い」を9月2日（金）までにご返信くださいますようお願い申し上げます。（返信はメールでもFAXでも結構です。）

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1373ml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3つにほぼ同量に分割されていた。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。ドナー血液型はA+、患者は非血縁骨髓移植後再発であり、A型から移植後O型血球となっていたが、抗A抗体は認めず、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とした。

担当医、上級医の2名でクリーンルームに骨髓を運搬し、最初の1パックをベッドサイドに運搬し、接合部のビニールをアルコール綿にて清拭後、清潔はさみでカバーを切離した。その後、担当医がバッグを持ち上げ、接合口を鉛直方向上向きにもち、輸血セットのプラスチック穿刺針をバッグの接合部に刺入した。この時点で破損のないことを確認するため、裏面を確認したところ、穿刺針の先端が、接合チューブ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空いていることが判明。この時点で追加2名の血液内科の医師を招集し、穿刺部の詳細な確認を行った。

結果、破損はあるものの、エアーリークはなく、プラスチック穿刺針にて破損部がシールされているものと判断し、細菌汚染の可能性も低いとみて、バッグ内骨髓液を全て高カロリー輸液セットバッグ（カワスミ社製）に移し替え、移植することとした。他の骨髓液のバッグについても破損のリスクがあると判断し、3バッグ分の骨髓液を高カロリー輸液セットバッグに移し替えることとした。

2000ml入りの高カロリー輸液セットにコネクターを用い、無菌操作で骨髓液を移し替えた。なお、破損バッグについては穿刺針を抜かず、穿刺部位をバッグ外側より消毒、シーリングし、慎重に骨髓液を移し替えた。以上の処置経過中、ドナー骨髓液の漏出は認めなかった。

その後、高カロリー輸液セットで骨髓移植を開始した。

ご本人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、十分予想されたインシデントであった。直前にもほぼ同様のインシデントが起きたため、担当医は上級医からも注意喚起を受けていたが、今回の事例は、穿刺針を刺入する際にその手技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:

①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改めて院内に周知徹底した。

②今回、破損の可能性を認識しながら充分留意して処置に入ったが、事故となった。約400-500mlの骨髓液入りのバッグを持ちあげながら、穿刺針を正確に鉛直方向に刺入する操作は、バッグの軟らかさゆえ、1人で行うには難あるものとも考えられる。したがって、以後は2名の血液内科医にて刺入操作にあたることを検討している。この場合、一名はバッグの保持を、もう一名は刺入操作に集中することを検討している。

③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。



