



JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

緊急安全情報

平成 14 年 9 月 4 日

(財) 骨髓移植推進財団
認定施設連絡責任医師 各位

財団法人 骨髓移植推進財団
危機管理小委員会
委員長 小寺 良尚

分注バッグの取扱いについて(通知)

このたび、移植施設到着後、分注作業中に分注バッグが破損し、骨髓浮遊液が大量に漏出する事例が発生いたしました。原因は不明ですが、再発防止の観点から、まずはご一報いたします。

移植施設からの一報によれば以下のような概要です。

< 経過 >

赤血球除去のため、1300ml 余の骨髓浮遊液(有核細胞数 9300/ul)を 800ml 用のバッグ 2 袋に分注。1/5 容量の HES を混和して、分離スタンドに 1 時間静置した。
バッグにピンホールの漏れがないかしばらく観察し、漏れのないことを確認し、その場を離れた。

1 時間後、両方のバッグより相当量の骨髓浮遊液がクリーンベンチ内に漏出しているのを発見。バッグを詳細に観察したところ両方のバッグの上部(肩のあたり)から漏出したと判明。

漏出した骨髓浮遊液は汚染され、使用不能となった。

バッグ内に残存した骨髓浮遊液に HES を再度加えて赤血球除去をおこなったが、回収できた赤血球除去の骨髓浮遊液は 358g (4600/ul, Ht0.3%) であった。

その後、回収できた骨髓を患者に輸注した。

骨髓有核細胞は、HES を用いて骨髓浮遊液より赤血球除去を行った場合、有核細胞数の回収率は通常 90% 前後だが、今回バッグの破損により 13.6% の回収率であった。

< 原因 >

漏出した原因等については移植施設にて調査中。

< 対策 >

各施設におかれましては、再発防止の観点から以下の点に留意して頂きたく存じます。

分注バッグは慎重に取扱い、破損がないかどうか十分に確認してください。

分離中は、分注バッグの状況を常に確認してください。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

財団法人骨髓移植推進財団
事務局

〒101-0054
東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地
廣瀬第 2 ビル 7 階
TEL 03 - 5280 - 8111
FAX 03 - 5280 - 0002