

2016年4月15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

(公財) 日本骨髄バンク

医療委員会

## テルモBCT社製スペクトラ・オプティアを用いて骨髄液の血球・血漿除去 処理中に発生した回路の不具合事例について

この度、移植施設からテルモBCT社製のスペクトラ・オプティアを用いて、ドナー骨髄の血球・血漿除去を開始したところ、その作業中に異音・振動が発生しアラームは鳴らなかったが、明らかに異常な状態だったため、装置を緊急停止し回路を確認したところ、ベアリング部のメッシュが破損し、その原因は当該製品の不良が原因とメーカーから調査報告を受けた事例が報告されました。

本事例に関してメーカーに確認しましたところ、再発防止として下記を実施したこと、また、アラームが鳴らないものの明らかな異音・振動が発生した場合は、すみやかに「停止」ボタンを押し、状況確認をお願いしたいとのことです。

- ・当該部品を作成している米国工場の製造責任者に報告し、全作業員への当該事象の周知と全品加圧検査の再教育の実施。
- ・部品供給者に対して、本事象を報告し、注意喚起を実施。また、カメラ1台を増設し、成型開始後においても、メッシュとベアリングの位置が適切であることを確認することとした。

以上、情報提供をいたします。(詳細は、別添資料をご確認ください)

なお、不具合のあった回路チューブには損傷がなく、骨髄の汚染はないと判断され、30-50ml程度と思われる骨髄液のロスを生じたものの移植は実施されたとのことです。

以上

<問い合わせ先>

公益財団法人 日本骨髄バンク 移植調整部

TEL 03-5280-4771 FAX 03-5280-3856

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

---

#### 1. 経過

ドナー血液型が主副非適合であったため、テルモ BCT 社製のスペクトラ・オプティアを用いて、到着したドナー骨髄の血球・血漿除去を開始した。その作業中に異音・振動が発生した。アラームは鳴らなかったが、明らかに異常な状態であり、装置を緊急停止した。回路を確認したところ、ベアリング部のメッシュが破損していた。幸いなことに回路チューブには損傷がなく、骨髄の汚染はないと判断した。メーカーに連絡して担当者に来院を要請し、回路を組み直して骨髄濃縮を再開して無事に完了した。回路の組み替えにより、30-50ml 程度と思われる骨髄液のロスを生じた。Day16 の段階で好中球の生着が得られており、現時点においては、本エピソードが主因と思われる問題は生じていない。

#### 2. 考えられる原因

テルモ BCT 社からは、当該製品の不良が原因との調査報告を受けている。

#### 3. 再発防止策など対策

テルモ BCT 社内における製品精度管理の徹底を求めるほかはないが、同様のトラブルに対する警報の設定などの改善も要請したい。また本機器を使用中の施設に対して、広く周知する必要があると考える。また現場においては、何らかの異常を感じた際には、速やかに機器を停止することを徹底する。

#### 4. 患者さんへの説明

到着した骨髄の処理作業において、通常考えられない機器不良のためにトラブルが発生し、少量の移植片が無駄になってしまいました。今回の移植そのものの安全性を揺るがすような事態ではないと考えられるので、安心して治療に取り組んでいただきたい。原因の詳細は改めてご説明します。