安全情報

2010年12月15日

非血緣者間骨髓採取認定施設 採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団 ドナー安全委員会

骨髄運搬バッグのフィルター連結部のコネクターからチューブが外れた事例

このたび、骨髄採取バッグ(フェンウォールインク製造、ボーンマロウコレクションキット型式 4R2107H)のフィルター連結部のコネクターからチューブが外れた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、ご一報いたします。 採取施設からの報告によれば以下のような概要です。

<経過>

全身麻酔下で非血縁者間骨髄提供ドナーから骨髄液を採取終了後、骨髄液を濾過フィルターから骨髄採取バックに移していた際に $200\,\mu\,\mathrm{m}$ のフィルターの連結部のチューブとコネクターが外れた。無理にひっぱったり、ねじった事もなく外れ、骨髄液が約 $10\sim20\,\mathrm{m}$ 1程度漏出した。確認したところフィルター連結部の本来外れるべきでない部分が外れていた(別紙:写真参照)。 $200\,\mu\,\mathrm{m}$ のフィルターは1つしかないため、清潔操作で再度連結し骨髄採取バックに骨髄液を回収した。

<原因>

漏出した原因等については販売メーカーに調査依頼中。

※なお、同様の事象発生についてパルメディカル社へ確認を行なったが、バクスター社から承継して以降、同様事象の報告は受けていないとのこと。また、パルメディカル社では、接着が甘い可能性があるため、すでに同一ロットの出荷を止めたとのこと。(ロットNo. FA10C11090)

<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。

- ①骨髄採取キットは慎重に取扱い、使用前に破損・コネクターの緩みがないかど うか十分に確認してください。
- ②濾過フィルター使用中は、連結部のチューブとコネクター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あげます。

財団法人骨髄移植推進財団

ドナー安全委員会 事務局 ドナーコーディネート部 折原、橋下 TEL 03-5280-2200 FAX 03-5283-5629