

2020 年 12 月 14 日

日本造血細胞移植学会移植認定診療科責任医師 各 位  
移植医師 各 位

(公財) 日本骨髄バンク  
医療委員会

**骨髄液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず  
廃液に流出した件について（続報）**

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

過日、骨髄液凍結の濃縮処理過程で幹細胞が廃液に流出した件について、緊急に情報提供を行いました。[https://www.jmdp.or.jp/medical/notice\\_f/post\\_455.html](https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_455.html)

原因について確認中でしたが、この度、製造元のフレゼニウス カービー・ジャパン(株) より移植施設に調査報告書が提出されましたので、続報としてご報告いたします。

詳細については添付報告書をご参照ください。

なお、今回のケースでは、1 度目のサイクルボリューム設定が多かったことが要因と考えられるため、廃液としたバッグを同様に再処理しても細胞は回収できなかった旨の追加報告がありました。

新型コロナウイルス感染症下において、特別対応としての凍結申請が継続して出されております。先生方にも十分ご留意いただきたく、科内を併せ関係部署へも報告書の内容を周知下さいますようお願い申し上げます。

敬 具

<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

2020 年 11 月 日

病院  
先生 御侍史

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

**骨髓液の濃縮過程で幹細胞が十分に回収されなかった件についてのご報告（案）**

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、貴施設において、弊社の成分採血装置「COM.TEC」、「P1Y 白血球セット」および「BMSC 骨髓バッグセット（ツインバッグ）」を使用し骨髓液の濃縮処理をする過程において、幹細胞が十分に回収できない事象が発生し、貴施設並びに患者様にご迷惑をおかけいたしましたことについて、心より深くお詫び申し上げます。今回発生しました不具合事象につきまして、その事象の概要、これまでに入手させていただいた情報、考えられる原因、そして対策について以下の通り報告させていただきますのでご確認いただきますようお願い申し上げます。

敬白

## 記

## 1. 不具合事象の概要：

- 今回、骨髓バンクより受け取った骨髓液 1,600mL を、弊社の成分採血装置「COM.TEC」、アフエーシスセット「P1Y 白血球セット」、および BMSC 骨髓バッグセットを使用して濃縮・回収操作を実施した。
- 濃縮処理が終了し処理血液の細胞数を確認したところ、目的とする幹細胞分画は濃縮されず、ほとんどが BMSC 骨髓バッグ（以下、骨髓バッグ）内に残存していた。採取バッグ内の細胞は処理前の 7 %程度であり、ほとんど回収されていないことが分かった。分離した際の骨髓液はオリジナルの骨髓バッグに移動させ廃棄した。
- 後日に予定されていた骨髓移植に向けた前処置の中止を決定し、患者さんへ状況を説明した上で臍帯血移植に切り替えて実施した。

## 2. 入手した情報のまとめ

- 貴施設においては、弊社の装置・各種セットを使用しこれまでも骨髓液の濃縮処理を実施しているが、現在までに同様の事象が発生したことはなかった。
- 今回は、骨髓バッグに移送した骨髓液 1,600mL を対象に濃縮処理を実施したが、最初の処理容量のパラメータであるサイクルボリュームを対象血液量と同じ 1,600mL に設定し 3 サイクルの分離・濃縮を実施した。
- 装置による濃縮工程においては、分離されたバフィコート層と思われる部分を回収したが、結果的に回収されたバフィコートには目的とする骨髓幹細胞がほとんど含まれていないことが分かった。

### 3. 考えられる原因について

- 今回発生した事象につきまして、貴施設よりいただきました手順書、処理された骨髄液の処理前・処理後・廃液された各バッグの検査データ、また、当日の処理の様子などの情報を検討させていただきました結果、分離開始前に行われるパラメータの設定において、最初の処理予定の骨髄液量の設定値(V(Cycle):サイクルボリューム)と処理サイクル数が、今回発生した事象の要因ではないかということが推察されました。
- 1サイクルに大容量の骨髄液の処理を実施したことにより、処理する過程で、分離されたバフィコートの層が厚くなり、バフィコート回収前に赤血球ポートから押し出された可能性があり、そのため分離チャンバーから十分に押し出されなかった可能性が考えられました。また、厚くなったバフィコートはその残りの多くが重くなり赤血球層の上部に残存していた可能性があります。
- 一部のバフィコート（7%）が回収されていることから、一部の細胞は分離されて回収されたものと考えられました。
- 今回処理された骨髄液に含まれる有核細胞数は平均的な数値でしたが、弊社の機器の取扱説明書に記載の通り、白血球数が多い骨髄液の場合は、バフィコートが急速に形成される場合があります。それらの要因が重なり、今回の事象が発生してしまった可能性が高いと思われます。

### 4. 対策について

- 今回の事象の発生が一度に大容量の骨髄液の処理を実施したことにより発生した可能性が高いことから、以下に記載する一般的なパラメータ設定（例）による骨髄濃縮処理をお願いする次第です。

処理する骨髄液の容量が

- 900mL の場合：300mL で 3 サイクル、600mL で 3 サイクル（計 6 サイクル）
- 1200mL の場合：300mL で 4 サイクル、600mL で 4 サイクル（計 8 サイクル）
- 1500mL の場合：300mL で 5 サイクル、600mL で 5 サイクル（計 10 サイクル）
- 上記パラメータの変更に伴い、サイクルボリュームだけでなく、他のパラメータの変更も必要ですが、サイクルボリュームを300mL に設定し 処理していただいた場合、形成されるバフィコートも一定の範囲であり、上述のような事象の発生を防ぐことができると考えております。
- 初期設定のサイクルボリュームは300mLとしており、処理する骨髄液量に合わせてサイクル数を調整していただき、次の濃縮工程以降においては（骨髄バッグに残存する回収対象の細胞数に合わせて）最初の倍量等でサイクル数を調整し処理いただくことでより確実な回収・濃縮が実現できると考えられます。
- 今後は、より安全で効率の良い操作方法の周知徹底に努める事とし、より安心して実施いただける手順をまとめた資料、および注意を喚起する文書を作成しご案内させていただくとともに、説明会・勉強会を通して、広く告知できるよう努力してまいります。

これまで、国内においては、同様の事象の発生を経験していませんでしたが、今回、弊社の製品のご使用によって不測の事態を招き、貴施設、並びに患者様に変なご迷惑をお掛けしましたことについて、重ねて深くお詫び申し上げます。

以上