

2011年2月2日

非血縁者間骨髄移植施設

移植認定診療科連絡責任医師 各位

(財) 骨髄移植推進財団 医療委員会

骨髄液輸注中のバッグからの骨髄液漏出について

(ボーンマロウコレクションキット)

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

さて、骨髄液バッグの破損事例については過去にも報告させていただいておりますが、この度、骨髄輸注中のバッグからの漏出について報告がありましたので情報提供をさせていただきます。

<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

ボーンマロウコレクションキットによる事例では過去4件あり本件で5件目です。

過去の事例は輸血セットへの接続時に発生しておりますが、今回の原因は異なるようです。

昨年、医療委員会では、パルメディカル社に対して『ボーンマロウコレクションキット』の製品改善に関する申し入れをいたしました。同社は、現在、製品改善（針先がバッグにあたっても損傷しないようにする）に取り組んでおられ、近日中に今後の見通しが報告される予定です。

また、同社より、ボーンマロウコレクションキットに輸血セットを接続するときの注意事項が出されます。詳細は別紙資料「本製品を輸血セットに接続するときの注意事項」をご確認いただき、取り扱い時にご注意くださいますようお願い申し上げます。

敬具

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

【事例】 骨髓液輸注中のバッグからの骨髓液漏出について

【経過】 2011 年 1 月 27 日午前に採取施設にて全身麻酔下骨髓採取が施行された。

採取施設で使用した骨髓採取バックはフェンウォール社製(パルメディカル社輸入販売)のボーンマロウコレクションキットに同梱されているものであった。希釈液、抗凝固薬(ヘパリン)を含めた約 1200ml の骨髓液が 2 バックに分割(800+400)され、当院職員により当院へ運搬された。運搬中トラブルの報告なし。主治医は受け取り時にバック破損がないことを確認している。

交差試験ののち、18 時、400ml パックより輸注を開始した。輸注時には生食で満たした通常の輸血用ルート(先端はプラスチックで針になったもの)をバッグの接合部に刺し行いった。明らかなアレルギー反応など有害事象を認めず、徐々に流量をあげた。

輸注開始後約 1 時間(輸注量約 150ml)の時点で、患者がベッドわきのトイレに立った際、バッグから骨髓液が漏出しているのを確認。漏出した骨髓液は床や壁面に飛散していたが、たまりはできておらず、損失は少量と考えられた。

写真に示すようにバッグのルート接合部近傍(ルートの針先が位置する部分)に小さな穴があいており、そこからの漏出と判断した。同バッグでの輸注継続は不可能と判断し、当院輸血部で清潔操作により輸血バックに移し替えた。その後別バッグの 800ml につなぎかえて輸注をしたが、明らかな輸注によると思われる有害事象は認めなかった。

【考えられる原因】

今回用いられたバックのルート接合部周囲には特に補強がなされておらず、屈曲により針先が容易にバックに触れる。ルート刺入時はバックを誤穿刺しないよう真っ直ぐ刺入するよう留意するが、バックの移動時や患者の体動で揺れたに針先がバックに触れる可能性は十分あり、繰り返すことで同部位が脆弱となり破損が生じたと考えられる。

【対策】

ルート刺入時だけでなく、移動時など常にバックの屈曲を防ぐよう留意する。

また、国内の輸血バックのように、刺入部周囲に強度の強いプラスチックによる補強が望まれる。

写真：破損したバック。矢印が破損部。

骨髓液移し替えの都合上、接合部には針アクセス式のプラグが刺入してある。

