

2018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

登録医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク 医療委員会

骨髄液の血漿除去処理における遠心分離の際に
バッグを破損した事例について

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、骨髄液の血漿除去処理における分離バッグの破損事例については過去にも案内しておりますが、再度事例が報告されましたので、再発防止の観点から情報提供をいたします。

各先生方におかれましては日頃より十分にご配慮いただいていると存じますが、今一度、貴施設の関係する先生方にもご周知くださいますようお願い申し上げます。

移植施設ならびにメーカーからの報告は別紙をご参照ください。

敬具

<添付資料>

- ① 移植施設からの報告書、写真 (別紙 1)
- ② 血液バッグ遠心破損防止マニュアル (別紙 2)

<参考情報:過去の同様事例のご案内>

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_291.html (2016年2月15日付)

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/jirei.html (2013年10月22日付)

(別紙 1)

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

1. 経過

2018年〇月、骨髓液が当院へほぼ均等に3バッグに分けて到着。ハーベストレポートでは、総細胞数は $1.57 \times 10^8/\text{kg}$ であったが、当院での再検では $1.18 \times 10^8/\text{kg}$ であった。

血液型マイナーミスマッチであり、血漿除去のため遠心分離を医師2名で実施。テルモ分離バッグ(JMDCコード 70357000)の1000ml用バッグを用いて、一方には2バッグ分、もう一つには1バッグ分を入れ、それぞれに対しバランス調整を行い3000回転・4分の遠心を行った。

終了後に遠心機を開けたところ内部が血液で汚染されており、2バッグを入れた方の分離バッグの上部に破損が見つかった。破損したバッグ内に空気の混入はなかった。可及的速やかに同部位をクランプした上、問題のなかったバッグ分(有核細胞数 $0.48 \times 10^8/\text{kg}$)を移植した。

骨髓バンクホットラインに確認、破損バッグ内の骨髓液を移植するかについては、細胞数なども考慮のうえ最終的には移植施設判断となる、手技上バッグ内に感染源が入る可能性は高くない、破損直後でありバッグ内で感染源が大量に増殖しているとは思えない、感染症を考慮するならば、移植と同時に予防的な抗生剤投与も考慮される とのコメントをいただいた。

細胞数を考慮すると、拒絶のリスクと感染症のリスクを考慮した場合、拒絶のリスクが高いと判断。患者にバンクコメントを含め説明したところ、破損バッグについての移植について了承されたため、破損部位には触れないように2重にクランプした上で骨髓液を取り出し移植を実施した。最終的な全移植細胞数は $1.18 \times 10^8/\text{kg}$ となり、計算上はほぼ損失なく移植された。

2. 考えられる原因と再発防止策

バッグが使用期限内であったことを確認した。バッグは内から外に向けて破損しており、内部に想定外の圧がかかったと考えられた。製造メーカー(テルモ(株))に破損バッグの解析を依頼したところ、「バッグと遠心分離機の内壁の間にデッド・スペースがあり、バッグの一部が遠心力により引き込まれて破損したのではないかと。別資料、遠心破損防止マニュアルに従い、遠心補助カップにバッグを挿入後、硬質のテーブル上でバッグの叩き込みを行い、遠心補助カップとバッグのデッド・スペースを最小限にすることが重要である」との報告を受けた。

今後は上記に従った再発予防策を行う。また、使用したバッグが大きい可能性や破損時の損失を少なくするためにも600ml以下のバッグに小分けして遠心を行うこととする。バッグの外見確認を徹底する。

3. 患者さんへの説明

経過につき、1. の通り、また原因については調査中と説明した。破損したバッグ内の骨髓液を入れなかった場合の拒絶のリスク、入れた場合の感染症のリスクを説明、その上で同意を得て移植を行った。移植後、感染症などの合併症なく生着している。

以 上

(写真)

