

2010年11月22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

採取認定施設採取責任医師 各位

(財) 骨髄移植推進財団 医療委員会

## 骨髄液バッグに輸血セットのコネクター針を接続する際に起きた バッグの破損について

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、骨髄液バッグの破損事例については平成19年3月12日付けでご案内させていただいておりますが ([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/2007_03_19_02.pdf))、この度、同様事例が発生し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。

なお、医療委員会では今回の事例を受け、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す。

敬具

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

---

### ■輸注開始時に骨髄液バッグが破損した事例

#### ① 概要

受け取った骨髄液(希釈液を合わず)は、総量1276mLであり、パルメディカル社の『ボーンマロウコレクションキット』の付属の2バッグに分かれており、2000mLバッグに676mL、600mLバッグに600mL入っていた。

600mLバッグに輸血セットのコネクター針(プラスチック針)をつなぐ際に、バッグを台上に置き、垂直にルートのコネクター針を挿入したが、針がバッグ内に挿入された後に、針の先端がバッグにあたり、内側より破損した。(写真参照)

600mLのバックに最大容量まで入っており、ルート接続前よりバックに張力がかかっていたため、破損時に破損部位より骨髓液が流出した。バック内に弛みがなく、バック上で鉗子をかむ部位がなかったため、すぐに流出を止めることができず、結果的に約35mL(約2.7%)を喪失した。

破損後は破損部位に直ちに滅菌された皮膚ドレッシング用のテガダームを貼り、もう一方の挿入口より注射器で骨髓液を回収し、他のバックへ移し替えて輸注した。600mL中、565mLを回収できたが、約35mLはバック外へ流出し、喪失した。

尚、細胞数は登録時の患者体重当たり、 $1.85 \times 10^8/\text{kg}$ で、当日の体重当たり $1.94 \times 10^8/\text{kg}$ であったので、実際に輸注出来た細胞数は当日の体重当たり $1.89 \times 10^8/\text{kg}$ となった。

患者や家族には、「骨髓液のバックの破損により、大切な骨髓液の約35ml(約2.7%)を損失してしまった。大変申し訳ない。移植治療に大きな影響は無いと考える。」と説明して、納得されている。

### 影響度について

- ① 元々、細胞数が少ないため、生着に与える影響は不明であるが、損失は3%以下であり大きな影響は無いと判断している。
- ② 可能な限り、清潔な操作により回収作業を行っており、輸注後3日目の現在も明かな敗血症のような感染徴候は認めず、破損による細菌汚染なども考えにくいと判断する。

### 考えられる原因と対策について

- ① バックの破損と骨髓液漏出は以前から報告されている同様のケースであった。
- ② 今回は台に置いて、2人で確認して慎重に行っていた。
- ③ 600mlのバックに目一杯入れられており、破損時に内部の圧で少量の漏出を防ぐことが困難であった。
- ④ 確実な対策としては、プラスチック針で容易に破損するバックの材質を改善することや、挿入口(ガイドチューブ)を延長して、コネクター針がチューブ内部に留まるような形状への変更が必要と考える。
- ⑤ また、破損後の漏出に関しては、600mlバックでは骨髓液を約500ml前後までとすることが望ましいと思われる。

以上



事故のあったバッグ



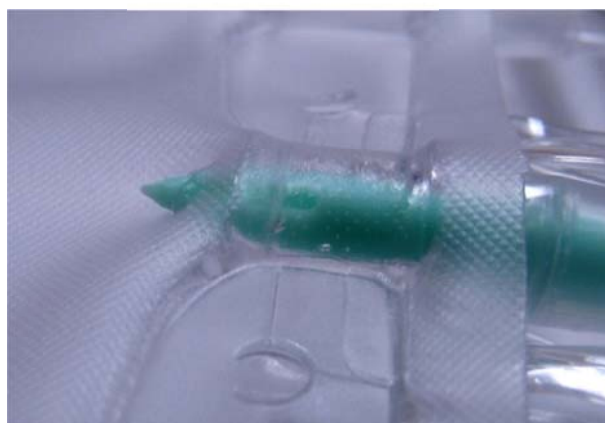
A



B



C



D

A: 輸血セットが正しくセットされた状態

B, C, D: プラスチック針がバッグを損傷した状態