



JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

緊急安全情報

平成 14 年 10 月 16 日

(財) 骨髄移植推進財団
認定施設連絡責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団
危機管理小委員会
委員長 小寺 良尚

分注バッグの取扱いについて(調査報告)

さて、本年 9 月 4 日付で標記内容にて通知致しました事例について、調査結果が判明致しましたのでご報告致します。今後、同様事例が発生することが推測されるため、再発防止の観点から緊急安全情報を配信致しました。

(前回通知文書をご参考として添付致しましたので、ご確認ください。)

以下のような概要です。

<再現試験>

PO (ポリオレフィン製) バックは、その主成分から油脂成分により可塑化することで、物理的強度が低下するという知見がある。

このため、骨髄液の代用として牛全血を本件事例で使用されたものと同じ川澄化学製「カワスミ分離バック PO」に注入し、動物性油脂を強制的に添加、分離スタンドで加圧し、1 時間バックの裂けの観察を行なったところ、油脂成分 1,000mg 程度で PO バックの裂けが確認された。

また、漏出した骨髄血を含む回収液の分析結果によれば、2,970mg/L の総脂質が検出されており、回収液は生理食塩水で希釈されていることを併せ考えれば、骨髄液中の総脂質量はかなりの量であったと推測される。

<結論>

PO バックの裂けの主因は骨髄液に含まれる油脂成分にあると考えられる。

上記報告を受け、当財団といたしまして、下記の対策を策定致しました。

<対策>

各施設におかれましては、再発防止の観点から骨髄移植における骨髄採取・調整作業に当たっては PO バックを当面使用しないでください。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

財団法人骨髄移植推進財団
事務局

〒101-0054
東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地
廣瀬第 2 ビル 7 階
TEL 03 - 5280 - 8111
FAX 03 - 5280 - 0002