

2011年10月20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

トランスファーバッグ（容量2000ml）から骨髄液が漏出した事例について（ご報告）  
（フェンオール社製 ボーンマロウコレクションキット）

この度、骨髄採取用バッグからトランスファーバッグ（容量2000ml）へ骨髄液を濾過注入したところ、骨髄液が漏出した事例が発生いたしました。原因は不明ですが、再発防止の観点から、情報提供をいたします（詳細は別添資料をご参照ください）。

なお、漏出した原因については、販売メーカー（株式会社パルメディカル）に調査依頼中です。

各施設におかれましては再発防止の観点から、以下の点にご留意の上ご対応くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

<対策>

- ①骨髄採取バッグ、骨髄運搬バッグ（トランスファーバッグ）は慎重に取り扱い、破損がないか、使用前にご確認ください。
- ②使用中は、バッグの状況を常にご確認ください。特に、骨髄液注入後に漏出の有無を確認してください。
- ③トランスファーバッグに骨髄液を注入後、漏出がないことを確認するまでは、清潔野を維持することを推奨します。

以上

<問い合わせ先>

財団法人骨髄移植推進財団 移植調整部

TEL 03-5280-4771 FAX 03-5280-3856

以下は採取施設からの報告です。(全文掲載)

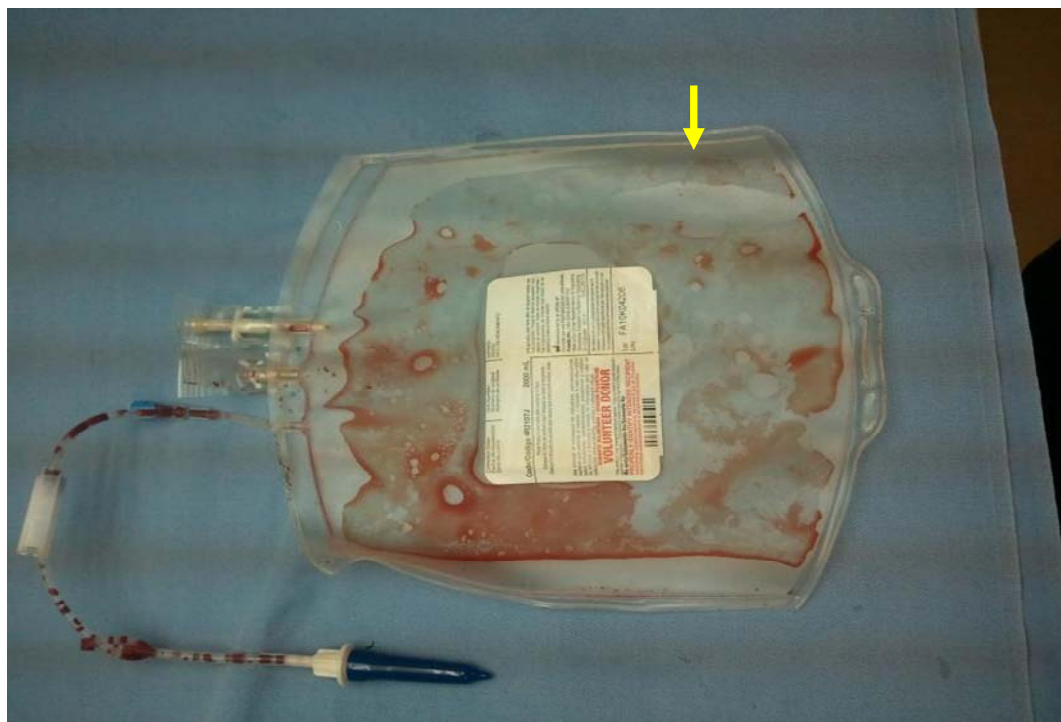
2011 年 10 月●日に当院での骨髄採取の際に生じ骨髄バッグよりの骨髄漏出事故につき報告いたします。

2011.10.●午前 9:45 に骨髄採取を開始し、午前 11:15 に骨髄採取を終了しました。骨髄液は骨髄 1200ml+生食 300ml+ヘパリン 15000U で合計 1500ml となりました。パルメディカル社のボーン マロウ コレクションキットにてすぐろ過を開始いたしました。方法はいつもと同様で、ボーンマロウコレクションスタンドに骨髄採取用バッグをセットし骨髄液 1500ml をすべてバッグに入れ、トランスファーバッグは容量 2000ml を使用し、ろ過を終了しました。終了時にトランスファーバッグから骨髄がもれているのを発見しました。この段階でバッグは清潔な状態で以後の作業も骨髄液に対しては清潔な状態で行いました。すぐに滅菌シールを貼り骨髄がさらに漏れるのを防ぎましたので漏出した量は数 ml と思われます。2000ml のトランスファーバッグに別のラインをつなぎ、トランスファーバッグ(容量 600ml) 3 バッグに骨髄をすべて移し変え、患者側施設に運搬者に PM1:20 ごろ渡すことができました。

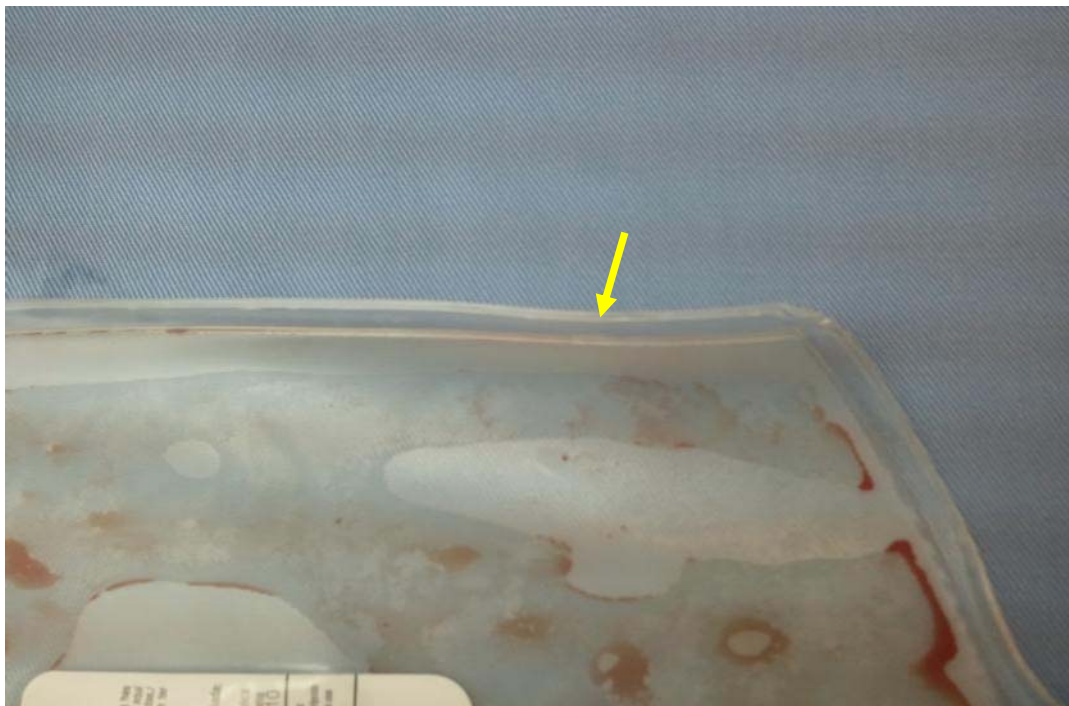
バッグを後で調べてみると、バッグ左側下のほうに傷があるのが分かり、廃棄予定の血液を入れてみると同箇所(バッグ左側下の背面)より漏れてくるのが再現できました(写真)。トランスファーバッグをろ過前には綿密には調べてはいませんが、ざっとみただけでは分からない傷であったと思われます。バッグが破損するようなトラブルや行為がなかったので最初からバッグに破損があったのではないかと考えています。パルメディカル社には漏れがあったことを報告し、バッグは当院にて保管してあります。

対策としては事前に念入りにキットを調べるしかないと思われますが、漏れがあるかもしれないことを前提に時間をかけて十分なチェックすることは現実的かどうかは分かりません。

以上報告いたします。



黄色矢印：バッグに破損があった箇所



黄色矢印：バッグに破損があった箇所



黄色矢印：バッグに破損があった箇所



黄色矢印：廃棄予定の赤血球製剤をバッグに入れてみると、同箇所から  
血液の漏れが再現された