

## 骨髄バッグの破損について

本件に関するお問い合わせ先  
事務局 埴岡、小瀧  
電話 03 - 5280 - 0977

**骨髄を入れたバッグが破損し、骨髄液の大半が失われるという事故が発生しましたので、お知らせいたします。**

今年9月、非血縁の骨髄ドナーから提供された骨髄について、移植病院が骨髄を受け取った後、移植病院が骨髄液から赤血球の分離を委託した処理施設において作業をしている際、分離につかったポリオレフィン製のバッグ（川澄化学工業株式会社製「カワスミ分離バッグPO」）が破れ、骨髄液の大半が漏出する事故が発生しました。

分離バッグ破損の原因は、メーカー（川澄化学工業）の調査によって、骨髄液の油脂成分がバッグ原料のポリオレフィンを溶かす性質があるためと判明しました。これを受けて、メーカーは再発防止策として、製品の案内書に「血小板製剤専用の保存容器です。それ以外の用途では使用しないでください」との表示を明記しました。また、厚生労働省は、10月17日、日本造血細胞移植学会宛に、学会関係者への周知依頼を出し、さらに再発防止策として、10月21日に「使用上の注意の改訂指示書」（メーカー宛）、「血液バッグ等に関する自主点検について」（各都道府県衛生主管部宛）を発出しました。

当財団は、事故発生後速やかに「緊急安全情報」（9月上旬）を移植認定病院すべてに発出し、骨髄液分離中に漏出事が発生したことを知らせました。骨髄液分離中はバッグに漏れないか常に注視することも注意喚起しました。また、10月16日には追加情報として「緊急安全情報」を出し、ポリオレフィン製バッグが骨髄中の油脂成分に弱いことを伝え、骨髄採取・調整作業に使用しないよう通知しました。

骨髄液は患者さんの治療のためにかげがえのないものです。また、この骨髄液は、善意のドナーの方が、患者の治療のために使われるように提供された貴重なものです。当財団では、骨髄液が漏出するような事態はあってはならないことと考えます。

この患者さんは前処置をすべて終えて骨髄液の輸注を待っておられたわけですが、失われずに残った少量の骨髄液を輸注すると同時に、緊急に血縁者からHLA一部不一致の造血幹細胞の移植を受けになられ、患者さんは退院されました。

分離バッグとしての再発防止策、移植病院への注意喚起としての再発防止策は実施済ですが、当財団では広く社会一般にお知らせすべき内容と考え、皆さまにお伝えするものです。

### \* 各位へのお願い

今回の事例については、当該患者さんのプライバシー保護のため、治療に関するこれ以上の情報をお伝えできませんので、ご了承ください。また、骨髄提供の匿名の原則を確保するため、患者やドナーの特定、患者とドナーの組み合わせの特定につながるような取材や報道は差し控えていただきますよう、お願いいたします。