

# 安全情報

平成 21 年 4 月 27 日

非血縁者間骨髄採取認定施設  
採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団  
ドナー安全委員会

## 骨髄液が過剰採取となっていた事例について(第2報)

平素は、骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

骨髄液が過剰に採取された事例について、財団としては、本事例の原因究明は当該施設の調査結果に基づき実施していく方針ですが、4月21日には各施設に対して緊急安全情報を発出するとともに、当面の再発防止策についてバクスター社と協議をいたしました。その結果、本日付で、バクスター社から、バイオアクセス社製骨髄採取システムに関して注意すべき点として、別紙1「バイオアクセス社製『ボーンマロウコレクションシステム』に関するお知らせ」が発出されました。

なお、この点につきましては、厚生労働省からも別紙2のとおり注意喚起の依頼がありました。

つきましては、各施設においてバイオアクセス社製骨髄採取システムを使用して骨髄採取を行う際には、バクスター社から発出された上記通知に基づき適正な使用の徹底をはかられますようお願い申し上げます。

ドナーコーディネート部  
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19  
廣瀬第2ビル 7階  
TEL : 03-5280-2200  
FAX : 03-5283-5629

平成 21 年 4 月 27 日

お客様 各位

バクスター株式会社  
メディケーションデリバリー事業部**バイオアクセス社製『ボーン マロウ コレクション システム』に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品をご愛顧いただき、ありがとうございます。たく厚く御礼申し上げます。

さて、単回使用骨髓採取・移送セットのバイオアクセス社製「ボーン マロウ コレクションシステム」の使用症例におきまして、下記の骨髓液過量採取の情報を入手しましたのでお知らせ致します。

「採取骨髓液の採取目標量をトランスファーバッグ(最終バッグ)重量で算出したことから、フィルター部のろ過未完了の骨髓液(約 400mL)を過小算出し、その分が過量採取となった。」

つきましては、以下にご注意頂きますようお願い致します。

**ボーン マロウ コレクション システムをご利用になる際には、  
添付文書に記載の【操作方法又は使用方法等】に基づき骨髓液の採取を  
お願いします。**

また、以下の点について、特に留意下さい。

- 骨髓液の採取をコレクションコンテナに完了後、ろ過を開始して下さい。
  - コレクションコンテナに骨髓液を収集するにあたっては、バッグ内での凝血塊の産生にご注意下さい。
  - コレクションコンテナには、おおよその目盛が印刷されていますが、正確な採取量を知りたい場合は、コレクションコンテナを秤量して下さい。
- 従来品との違いとして、フィルター部に最大約 600mL の骨髓液が一時的に貯留する可能性があります。また、骨髓液がフィルターセットを通り切るまで、若干の時間を要します。

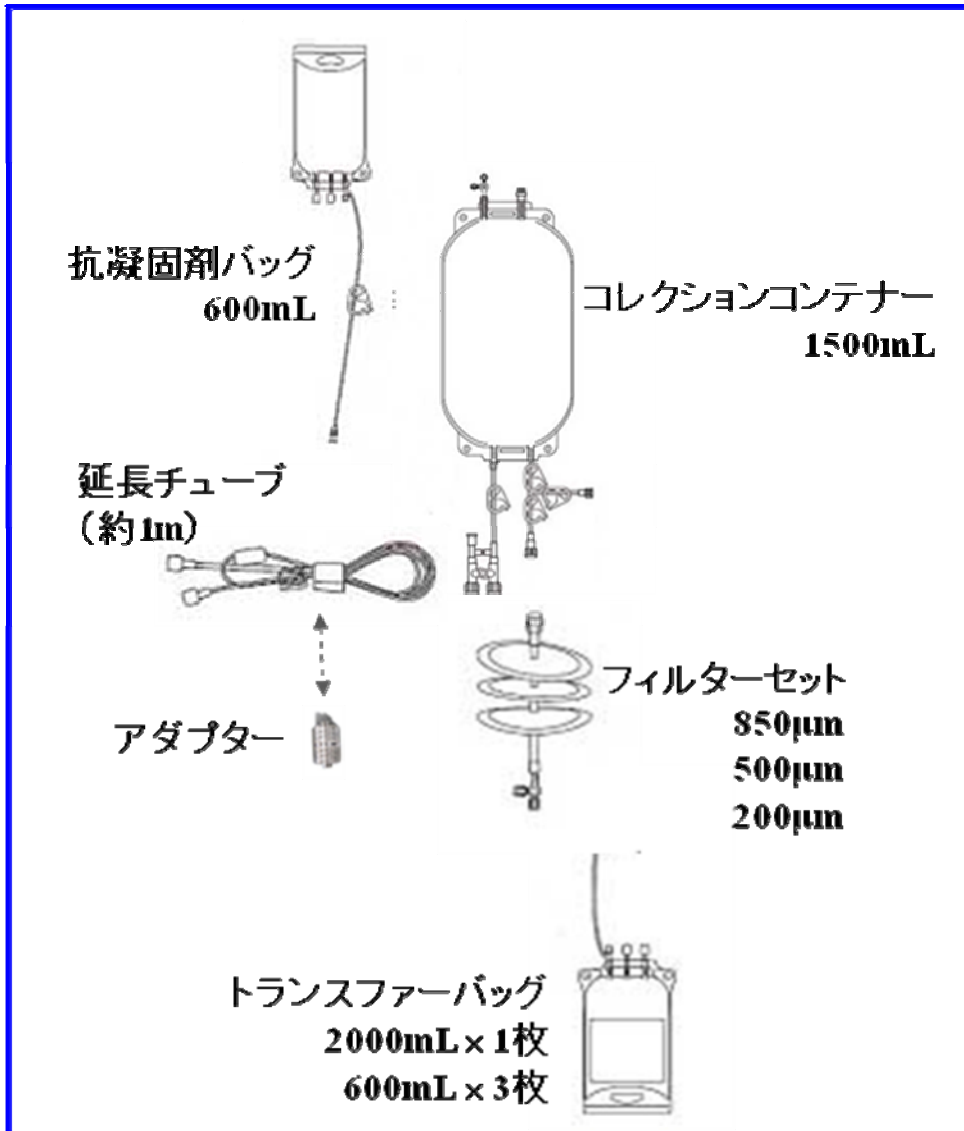
本製品のご使用に際しては添付文書をよくお読み下さい。

謹白

◆製造販売元(輸入元)  
バクスター株式会社  
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

◆問い合わせ先  
バクスター株式会社  
メディケーションデリバリー事業部  
電話番号: 03(6204)3900

バイオアクセス社製「ボーン マロウ コレクションシステム」の構成品



事 務 連 絡  
平成 21 年 4 月 27 日

財団法人骨髄移植推進財団 御中

厚生労働省健康局  
疾病対策課臓器移植対策室

バイオアクセス社製『ボーン マロウ コレクション システム』を  
使用した骨髄採取について

骨髄バンク事業の推進につきましては、平素からご理解ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、骨髄液を過量に採取したという事例が報告されたところですが、本システム使用上の留意点等について、バクスター社から別添「バイオアクセス社製『ボーン マロウ コレクション システム』に関するお知らせ」が発出されましたので、関係機関等への周知方よろしくお願い申し上げます。