

2021年5月14日

日本造血・免疫細胞療法学会
移植認定診療科責任医師 各位
移植医師 各位

(公財)日本骨髄バンク
医療委員会

骨髄液凍結処理過程でチューブシーラーの圧着不具合により保存用バッグの チューブが破損した事例

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

本年2月、骨髄液の凍結処理過程で、骨髄液濃縮後に凍結保存用バッグ(2バッグ分)に分注した際「シーラーでの圧着不具合により1バッグ分のチューブが破損した」事例が報告されました。

今回は細胞液の汚染の可能性は少ないと判断されたため、別の保存用バッグに移し、シーラーを変更して圧着後、予定通り凍結保存後に移植を完了しています。

当該施設ではこれまでに同様事例が数件見られたことから、原因としてシーラーと当該メーカー推奨外のチューブとの不適合を疑い再現検証を行いました。詳細は得られていません。手順の見直しを行うとともに、シーラーを変更して以降は同様の事象は見られていないとのことです。

これまで、シーラーとチューブの相性についてのデータがないことから、当該報告は有益な情報と考えられるため共有いたします。詳細は別紙報告書をご参照ください。

新型コロナウイルス感染症下において、特別対応としての凍結申請が継続して出されております。十分ご留意いただきたく、科内を併せ関係部署へも周知下さいますようお願い申し上げます。

敬具

なお、医療委員より以下の情報提供がありましたので、併せてご参照ください。

自施設でもシーラー圧着の際の水濡れや気泡の混入が原因と考えられる同様事例があり、以後、①バッグの水滴や気泡をよく確認して行う ②凍結保護液を加える際に氷水を使用する場合はビニール袋に入れ、直接水に触れないようにする 等の対応で再発防止を行っている。

<問い合わせ先>

公益財団法人日本骨髄バンク移植調整部

TEL 03-5280-4771

FAX 03-5280-3856

(別紙)以下は移植施設からの報告を全文掲載しています。

■骨髄液凍結処理過程でチューブシーラーの圧着不具合により保存用バッグのチューブが破損した事例

1. 経過

2021年2月○日に造血幹細胞移植予定の患者の骨髄(860mL)が22時20分到着。移植細胞の凍結保存を待って、前処置に入る予定であった。

翌○日8時30分から当院中央臨床検査部輸血検査室で血球血漿除去(骨髄液860mL+ACD150mL、CD34+82個/ μ L)を開始した。骨髄液濃縮後、当院手順に従い10時から同部輸血検査室クリーンベンチ内で細胞保存のための凍結防止薬を混入し、凍結保存用バッグ(フローズバッグ、F-100、ニプロ)2バッグに分注した。手順書に従い一つ目のバッグのチューブを指定位置でハンドシーラー(川澄化学、KL-194)を用いて圧着し、加えてその外側も同様に圧着したところ、初めの圧着部が開き、チューブが破損(小さい穴)した。そのためチューブ内に空気がわずかに混入した。上記作業はクリーンベンチ内で行い、作業した技師は無菌手袋ガウン着用、使用するバッグ類・ハンドシーラー・クランプ・コッヘル等はアルコール消毒した。破損したバッグ内にある細胞液は新しい別バッグに移し、ハンドシーラーは二葉メディカル、Qseal-freeに変更して作業を継続し、2バッグを凍結保存した(採集量59mL)。細胞数は、処理前CD34+ 1.1×10^6 /kg、処理後 1.18×10^6 /kgであった。

臨床検査科の輸血責任医師から、経緯を診療科責任医師に保存バッグのチューブが圧着時に破損したこと、それによる骨髄細胞の損失はないこと、また無菌操作で行ったため汚染の可能性は少ないことを報告した。診療科で検討後、細胞の保存と移植前処置開始となった。

2. 考えられる原因

不明。同様事例は病院移転前(2019年○月)にはなかったが、移転後数ヶ月で3件あった。チューブシーラーがバッグメーカー推奨のものではないことが原因である可能性を否定できない。

<報告追記> メンテナンス時にシーラーのバッテリー劣化の指摘はなかった。また川澄化学より「当該シーラーは自社製自己血保存バッグの使用を想定しているため、他社製品では適合しない可能性がある」旨の連絡を受けた。

3. 再発防止策

作業手順の見直し、院内・院外の視察員による監査を実施予定。併せてチューブシーラーを変更。

4. 患者さんへの説明

骨髄液を凍結する過程で、保存バッグに1か所小さな穴が開き、チューブ内にわずかに空気が混入したが、クリーンベンチ内にかつ無菌手袋による作業のため、移植への影響はほとんどないと考えている。

以上