

2022年10月13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

(公財) 日本骨髄バンク医療委員会

骨髄液バッグに連結管を接続した際にバッグが破損した事例について

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 9 月、骨髄液バッグに連結管を接続した際にバッグが破損し、一部を破棄した事例が発生いたしました。バッグ破損事例は、過去にも複数回発生しておりますので、注意喚起の観点から情報共有いたします。詳細については、別紙、移植施設からの報告（一部割愛）をご参照ください。

各施設におかれましては、日頃より十分にご配慮いただいていると存じますが、今一度、科内及び関連する部署の先生方へも周知くださいますようお願い申し上げます。

敬具

<参考情報：同様事例の過去のご案内>

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_497.html (2021年12月6日付)

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_361.html (2018年5月15日付)

なお、当法人ホームページに「安全情報データベース」を掲載しています。これまで当法人から発出した安全情報をキーワード等で検索できます。過去事例の確認等にどうぞご利用ください。

日本骨髄バンク 安全情報データベース：https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/

<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、移植施設からの報告（一部割愛）

【経過】

1. 16:40 頃 骨髓液受領 3bag (bag①、bag②、bag③)
2. ロックシリンジで 3bag の採取ポートから細胞数測定用サンプルを分取
3. 17:20 頃 bag① (大) と骨髓処理 bag を接続 (当院では輸血部門の検査技師が骨髓処理を行っています)
4. bag①と bag② (小) を連結管で接続
5. bag②に 1 本、bag③ (小) に 2 本連結管を接続
6. bag③に 2 本目の連結管をつなぐ際に、連結管の先端部分がバッグを突き破っていること確認
7. bag②についても 1 か所で同様に事象を確認



8. 医師・コーディネーターに報告し対応について協議
9. バッグ表面を再度消毒し、bag②破損部部分密閉できる封入シールを使用
10. bag②骨髓液 TSCD 別の分離バッグに移す
11. 分離バッグと bag①を連結管で接続
12. 分離バッグに ACD を接続し共洗い

13. 19:33 頃 bag①、②+ACD(15%)で骨髄濃縮を開始
14. 21:00 頃 処理後サンプルで CD34 測定
15. 23:00 頃 凍結処理実施

1～12 の作業については、クリーンベンチ内で無菌的に行っていた。

「ニプロ連結管」品番：15-006 を使用。

bag③については、救出可能なポートが確保できなかったため使用できなかった。

bag②については、操作をクリーンベンチ内で無菌的におこなっていたため新しい血液バッグに移し替え使用可とした。

【原因】

従来用いていた、輸血等のバッグを貫通しにくい血液バッグ専用の連結管が発売停止になり、新しい連結管を使用した。連結管の形状など使用の際の注意が不足していた。

【再発防止策など対策】

- ・連結管の接合に習熟するため、各種血液バッグを用いて、関係部署スタッフが各自練習する。
- ・臍帯血バンクに、バックアップとして使用可能な細胞数や HLA 適合度の優れたユニットがある症例では、画一的なプロダクト凍結申請を行わないこととし、潜在的に破損リスクのある処理プロセスを減らす。

【患者さんへの説明】

移植前に書面を用いて本人・家族へ、以下の点を説明してお詫びし、ご理解いただいた：1) 院内処理過程で骨髄バッグの破損を生じた経緯、2) 安全に回収可能な細胞を可及的に回収したこと、3) 回収の結果、安全に生着が期待できる細胞数を回収できたため、一部を破棄して予定通り前処置と移植を行うこと、4) 考えられる原因と再発防止策、骨髄バンクへの報告について。

以上