

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設
採取責任医師各位
輸血責任医師各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

PBSCH において血漿のみ採取してしまった事例

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
このたび、CAR-T製剤（製剤名：ブレヤンジ）のための血漿採取後、機器の初期設定の変更を忘れたことにより、非血縁者間末梢血幹細胞採取時に必要のない血漿を採取してしまった事例をご報告いたします。情報共有の観点から、本事例を採取認定施設へ周知することといたしました。

記

■ 概要 *使用機器 Spectra Optia

- 10:23 末梢血幹細胞採取を開始
- 10:35 臨床工学技士は機器の動作工程が通常と異なり血漿採取を始めたため、手動操作にてバルブを閉じようとしたが、操作不可であった。別の臨床工学技士が確認したところ、採取バッグへの血漿採取の設定値が150mLになっていることに気付き、採取設定を変更しようとしたが、最低50mL~しか変更が出来ず、血漿が50mL採取バッグ内に採取されてしまった。
- 10:40 採取医がサンプルポートを使用して採取バッグ内から血漿50mLを採取。ドナーに状況を説明し、採取を再開することの同意を得る。また、採取した血漿は通常と異なった方法で採取したものであるため同意の上で廃棄となる。

■ 原因と対策（採取施設の報告書より）

今回の採取2か月前、施設での1件目のCAR-T製剤（製剤名：ブレヤンジ）のための血漿採取を実施。当初のマニュアルでは「初期設定の血漿採取量を150mLに変更する」としていた。しかし、次回装置使用時に変更忘れの可能性があるので、マニュアルを「一時変更画面で必要時150mLに変更する」と改訂したが、機器の初期設定が変更されていない。また、該当機器は前回のCAR-T細胞採取（製剤名：ブレヤンジ）以降、末梢血幹細胞採取を実施していなかった。

採取当日、担当した臨床工学技士はCAR-T細胞採取の担当者ではなく、装置の初期設定が変更されていることを知らなかった。

【再発防止策】

今後、治療毎に設定が異なる項目の初期設定は変更しないことを周知する。



※原因

CMNC モード>血漿採取>採取バッグ(mL)
>設定「150」だった

以上