

2021年6月16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

骨髄液凍結の処理過程で遠心回路のライン接続部プラスチックに亀裂が生じ、 骨髄液が流出した事例

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、骨髄バッグと遠心回路を接続する脱血側ラインの接続部から骨髄液が流出した事例が報告されました。ライン接続部のプラスチックに複数の亀裂が入ったことが原因と考えられ調査を行っていましたが、今般、製造会社(テルモ BCT)より調査結果報告書が提出されました。

その結果、「製造過程での作業ミスによるもので波及性はないと考える」との報告でしたが、骨髄液が失われかねない重大な事象であり、同じ機器を使用している施設にとっては重要な情報と考えられますので、情報提供いたします。

なお、本事例は細胞液の汚染の可能性はないと判断され、移植細胞数も確保されたため、予定通り凍結保存を行い移植完了しています。

詳細は経過報告書ならびにメーカーからの調査結果報告書(P3～)をご参照ください。

敬具

<参考情報：これまでのコネクター部の破損報告>

- テルモ BCT コーブスペクトラ用 WBC セットのコネクター部分から骨髄液が漏出した事例
https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/bctwbc.html (2014年2月)
- 血液成分離装置用回路 BMP セットから骨髄液が漏出した事例
https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/bmp.html (第一報) 2013年8月23日
https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/bmp_1.html (続報) 2013年10月8日
- 骨髄濃縮分離回路から血液が漏出した事例
https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_194.html

<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

<以下、施設からの報告>

■骨髄液凍結の処理過程で遠心回路のライン接続部プラスチックに亀裂が生じ、骨髄液が流出した事例

1. 経過

2/○骨髄採取、予定通り同日 21 時過ぎに当院に骨髄到着。骨髄液 950mL+生食 110mL+ヘパリン 10000 単位（総量）で total 1060mL、採取有核細胞数 3.44×10^8 /kg を受領した。

COVID19 対策で凍結保存を事前申請しており、2/○ 9:30 より spectra optia を用いて骨髄濃縮（血球血漿除去）を開始したところ、回路（スペクトラ オプティア用血液回路 BMP セット）の骨髄バックと遠心回路を接続する脱血側ラインの接続部から骨髄液が流出、処理を中断し、汚染の可能性のあるラインはロックして清潔操作にて骨髄液は新しい回路のバックに移し替えた。数 10mL~最大でも 50mL 程度の骨髄液が流出したと思われるが、床にこぼれたため正確な量は不明。

その後新しい回路で処理を継続し、保存血バッグに CD34 陽性細胞数 1.68×10^6 /kg の細胞が含まれていることが確認できたため凍結保存した。

2. 考えられる原因

ライン接続部のプラスチックに複数の亀裂をみとめ、用手接続で亀裂が生じるとは思われないため BMP セットの不良品であると考えられた。（添付画像）



3. 再発防止策など対策

回路の問題と思われ、メーカーに即日問い合わせ中。（別添報告書参照）

4. 患者さんへの説明

『幹細胞の処理を開始した途端に数 10mL 程度の骨髄液がラインから漏れ出したためセットを交換して処理を行った。汚染は免れたと考えており、最終的に移植を行うに問題のない細胞数が確認できたため凍結保存を行った。原因は回路のセットだと考えている。』以上を説明し納得され、特に質問はなかった。

以上

2021年5月 日

病院 御中

テルモBCT株式会社
品質・薬事部



拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より格別のお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度は、貴院にてご指摘をいただきました、弊社製品スペクトラ オプティア用血液回路の件につきまして、調査いたしました結果をご報告申し上げます。

本事象についてのご指摘を真摯に受け止め、品質管理に万全を期すべく、より一層の努力をする所存ですので、引き続きお引き立て下さいますようお願い申し上げます。

敬 具

調査結果報告書：1部

調査結果報告書

1. 発 生 日： 2021年2月 日
2. 発生場所： 病院
3. 製 品 名： スペクトラ オプティア用血液回路
BMPセット（アクセサリ）（コード番号：11307）
4. 製造番号： 1808205130
5. ご指摘内容： 採血開始後しばらくして、BMPバッグ採取コネクタ一部よりリークを
発見。
6. 調査結果：
 - (1) 現品の調査結果
 - 1) ラインのコネクタ一部分からリークを確認しました。（添付写真：図1参照）
 - 2) コネクタ一部分に無数のひび割れを確認しました。（添付写真：図2及び図3参照）
 - (2) 製品組み立て工程の調査結果
 - 1) 米国工場のラインの製品組み立て工程において、作業員が手作業でコネクタにキャップを接続しております。
 - 2) 梱包後に滅菌を行っております。その際、回路は高温・高圧の環境に置かれます。
7. 発生原因：

本事象の場合、製品組み立て工程において、作業員がコネクタにキャップを締め付ける際に、強く締め付けすぎたものと考えます。その状態で滅菌の際に高温・高圧の環境でコネクタ一部にひびが発生したものと推測しました。
8. 波及性：

本事象の場合、作業員のミスによるもので、波及性はないものと考えます。尚、同一ロット番号製品から同様事例の発生報告は受けておりません。

9. 再発防止対策：

- (1) 製造責任者に対して報告を実施しました。(2021年2月 日実施)
- (2) 製造責任者は、製品組み立て工程の全作業員に対して本事象を周知させ、キャップを締め込みすぎないように注意喚起を実施しました。(2021年4月16日完了)
- (3) 米国工場と共に更なる再発防止策について検討を行っております。

添付資料：添付写真：1部

以上

添付写真

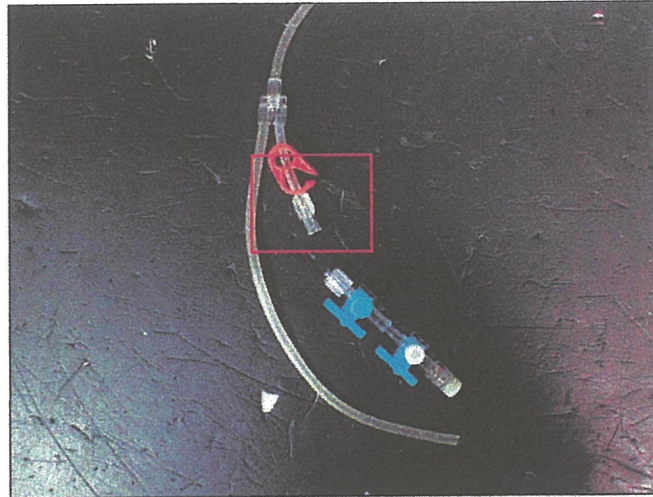


図1：現品採血ライン部分の全体写真（洗浄後）

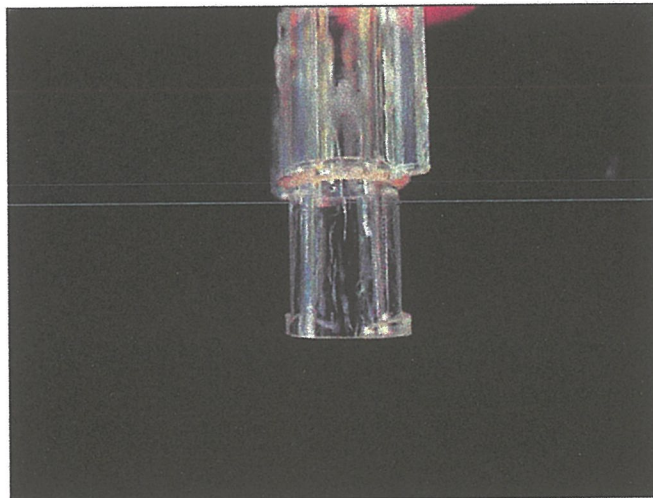


図2：図1の□部分の拡大写真

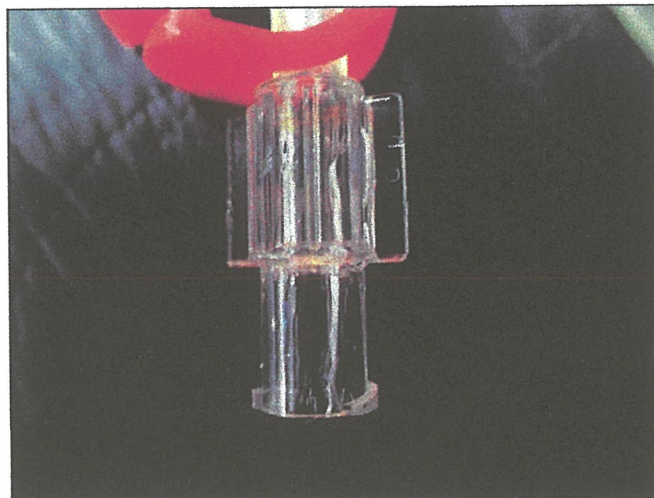


図3：図1の□部分の拡大写真