

骨髓液過剰採取事例に関するご報告

平成 21 年 4 月 28 日

日本造血細胞移植学会
会員各位

理事長 小寺良尚

この度、新しい骨髓採取器具であるボーンマロウコレクションシステムを用いた骨髓採取に際し、過剰な骨髓液が採取されてしまった事例が発生し、当該施設より学会に報告がありました（一部マスメディアにより既に報道され、骨髓移植推進財団からも情報が同財団認定採取施設へ発出済み、同器具販売社であるバクスター社からもMR活動を通じて情報提供中、の件です）。現在当該施設では調査委員会を設置し、原因究明に当たっており、その最終調査結果報告を受けて、学会としての見解を出したいと思いますが、本件は新機器との関連性も否定できない事例と考えられ、又これから新機器の使用数が急速に増える時期に差し掛かっておりますので、以下の厚生労働省からの“事務連絡”並びにバクスター社からの“お知らせ”もご参照の上、新機器を使用して頂きたいと思います。今までに本機器を使った骨髓採取は 13 件行われており、全例報告書がバクスター社に提出されていますが、何らかの不具合についての報告は、皆様ご覧になっている“使用方法に関する DVD”中に述べられている凝血塊の形成と本件の 2 件です。骨髓採取チームの皆様におかれましては、今一度新機器の使用手順書・DVDをご覧になり、それを遵守して頂きますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 21 年 4 月 27 日

日本造血細胞移植学会 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。

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