

骨髓採取キット(ボーンマロウコレクションキット)の 欠品に関する対応について

財団法人骨髓移植推進財団
理事長 正岡 徹

有限責任中間法人 日本造血細胞移植学会
理事長 小寺 良尚

バクスター社製の骨髓採取キットの欠品に関する対応について、骨髓移植推進財団から
骨髓移植・採取認定施設宛に別紙1のとおり連絡いたしました。

また、日本造血細胞移植学会から別紙2のとおり厚生労働大臣宛に要望書が提出され、
学会ホームページにも掲載されましたので、ご参照下さい。

本件に関するお問い合わせ：財団法人 骨髓移植推進財団 担当：折原、高麗
(電話)： 03-5280-2200

：日本造血細胞移植学会 担当：小寺(愛知医科大学)
(電話)： 090-8865-8980

2009年1月7日
財団法人 骨髄移植推進財団
理事長 正岡 徹

骨髄採取キット（バクスター社製）の欠品に関する対応について（お願い）第4報

バクスター社製の骨髄採取キットの欠品に関して、12月19日、22日、25日にお知らせしました。その後も、血縁・非血縁について一元的に対応する方針で、厚生労働省、日本造血細胞移植学会および骨髄移植推進財団において協議を重ねてまいりました。

今後の対応につきましては、下記のとおりとさせていただきます。この措置により安定して製品が供給されることとなりますので、なにとぞご理解ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、昨日、学会から厚生労働大臣あて「移植骨髄調整器具米国バイオアクセス社 ボーンマローコレクションシステム緊急輸入・使用許可に関する要望書」（別添）が出され、学会ホームページにも掲載されましたので、ご参照ください。

記

1. 各施設におかれましては、まず、これまでお使いのバクスター社製キットの発注をお試みください。
2. 同社製のキットが入手できない場合は、当財団ドナーコーディネート部（下記）までご連絡ください。当財団におきましては、厚生労働省、学会と協議し、バクスター社に代わる米国バイオアクセス社の製品について、入荷手続きを進めています。この代替品は、2月上旬には入荷し、必要な施設へお届けすることができます。なお、具体的には、医師の個人輸入制度を活用しての実施となりますが、先生方には最小限の手続きですむように対処させていただく予定です。また、財団が血縁・非血縁を問わず一括して手続きを行なわせていただきます。先生方からの発注方法など具体的な手続き方法は追ってご連絡いたしますので、よろしくようお願い申し上げます。
3. また、各施設で保存されているバクスター社製のキットにつきましては、今回の特例として、バクスター社で返品を受け、同社が他の施設へ再出荷することも可能となりました。貴施設の在庫に余裕がありましたら、当財団ドナーコーディネート部へご連絡くださいますようお願いいたします。

連絡先：財団法人 骨髄移植推進財団

ドナーコーディネート部 担当：折原（おりはら）、高麗（こま）

TEL：03-5280-2200 FAX：03-5283-5629

学会は以下の要望書を厚生労働大臣並びに保険局医療課長佐藤敏信殿に提出致しますので、お知らせ致します。

平成 21 年 1 月 6 日

厚生労働大臣
舩添要一 殿

有限責任中間法人日本造血細胞移植学会
理事長 小寺良尚

記

移植骨髄調整器具米国バイオアクセス社ボーンマロウコレクションシステム 緊急輸入・使用許可に関する要望書

早春の砌、貴省におかれましてはご清栄の段、大慶に存じ上げ奉ります。
日頃は、造血細胞移植の発展のため、何かとご尽力を賜り有難うございます。
この度、表記の件につき特段のご配慮を賜りたく要望書を提出いたします。
お聴き及びとは存じますが、造血細胞移植の中の骨髄移植に際し必要な、採取骨髄調整のための医療機器ボーンマロウコレクションキット（バクスター社）が、同社の都合により製品供給がしばらくの間途絶える可能性が高いことが判明いたしました。
本製品は現在国内で唯一承認されているものであり、骨髄採取・移植に携わる全国 300 余施設の 95%が採用している製品であります（残りの施設は旧来の非ディスポ器具を使用）。骨髄移植は毎月約 150 例（血縁者間移植約 40 例、非血縁者間移植約 110 例）のペースで実施されておりますので、現在 500 弱の国内在庫（バクスター社調べ）は、2009 年 3 月までに全て使い切ってしまうことが予測されます（実際にはこの内 300 強は既に一定の施設へ納入済みのものであり、200 弱が今後も自由に納品可能な数ですので、欠品の影響は、施設によってはもう少し早く出て来るものと思われまます）。

骨髄移植、特に骨髄移植推進財団を介する非血縁者間骨髄移植は、数か月先の採取・移植予定を確定しながら行う医療でありますので、例えば 4 月の予定は今立てなければなりません、それが出来ないという事態は、数か月先、正に致命的影響となって現れます。現に、昨年末から財団の採取依頼を断る施設も輩出して、患者さん・ドナーさんの間でも不安が広がってきております。以上より本学会は今ここで、従前通り何時でも採取骨髄調整のための器具が十分に供給できるとする体制を速やかに再確立し、公知する必要があると考えます。

バクスター社の生産再開は工場と仕様の変更を伴うものであり、同製品の我が国における安定供給再開の日程は未確定であります。

幸い米国には同種・同効の製品で 1998 年に F D A の認可を受けたボーンマロウコレクションシステム（バイオアクセス社）が存在し、米国を中心として広く用いられております。当学会は本器具に関し文献学的検討を行うとともに、現地使用施設に対する問い合わせを行いました。その結果、安全性、有効性に問題は無いと認識いたしました。

つきましては本製品の可及的速やかな輸入と使用につき特段のご配慮を賜りたくお願い申し上げます。