

日本造血細胞移植学会理事会

**骨髄採取キット（バクスター社）欠品のお知らせ並びにその対応について  
第2報**

前略

12月19日付でお知らせしました標記の件につき、12月22日、厚生労働省、骨髄移植推進財団と三者で今後の対応につき協議いたしました。先ず、三者共通認識部分につき以下にお知らせします。

- (1) 厚生労働省はバクスター社に、製造販売業者として当該医療機器の安定供給を確保するよう指導した。また、国内に限らず全世界の状況を確認のうえ、在庫状況を報告するよう指示した。
- (2) 次に、当該キットを使用しない従来方式（シアトル方式：骨髄液をメッシュで濾す方法）による骨髄液処理方法は、医療機関として安全に導入可能な場合に限り考慮するものとする。
- (3) 上記の方法で対応することが困難な場合は、海外他社製品（国内未承認）を医師個人輸入制度を活用して輸入することを検討し、詳細について今後、関係者で協議していくものとする。

以上であります。学会としては（1）に関しては既に当該社はほぼ調べつくした上での今回の事態であって、あまり期待できないと考えます。又（2）に関しても、現在もこの方式を採用しておられる施設はともかくも、再度この方式に戻すことは、恐らくそのためには採取スタッフ数を増員せざるを得ないという観点からも、今回の問題の解決策にはならないであろうと考えます。従いまして、理事会といたしましては第一報に一部言及しましたように（3）によって問題解決すべく準備に入りたいと思います。只、それを実現する仕組みが医師個人輸入ということになりますと採取施設の皆様に一定度の作業をしていただくことになってしまいますが、お忙しい会員の皆様の負担は最小限にするよう努力したいと思います。この件に関しては厚生労働省内でも複数の課が協議中であり、その方々と連絡を取りながら進めていきます。既に幾人かの会員からも同様のご意見をいただいておりますが、骨髄採取に不可欠なディバイスを一社のみ依存することは危険であり、代替品が使えるようにしておく必要があると思われまふ。今回の新しいディバイス

の使用に当たっては、精度の高い使用報告書（論文）を作成し、新製品の承認に資するようにも学会の役割であろうと考えます。本件はその重大性と、解決に迅速さが要求されることより、理事会直轄の事項とし、使用報告作成に関しては臨床研究委員会の作業にしたいと考えます。又、本件は既に一部マスメディアが取り上げる所となり、学会外の様々な関係者も憂慮されている事柄になっていきますので、本件に関する学会の諸連絡は第一報も含め今後は原則ホームページ上会員専用ページから一般ページへ移行いたしますことをご了解ください。本件における学会の目標は、血縁、非血縁を問わず採取の予定に一例、一日の遅滞もないようにすることと、新デバイスの使用に当たって科学的産物（報告書、論文）を作成することにあります。年末年始ご多用とは存じますが、それぞれのお立場で今一つご尽力賜りますようお願いいたします。