

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 3 報

2008, 12, 29、

日本造血細胞移植学会理事会

患者さん・患者さんご家族、ドナーさん・ドナーさんご家族、
その他関係各位並びに学会会員の皆様へ

この度の骨髄採取キット（バクスター社）欠品につきましてはご心配をおかけしております。本件につきまして当学会は厚生労働省、骨髄移植推進財団と一体になって問題解決に当たっておりますが（第一報、第二報をご覧ください。又、骨髄移植推進財団の HP：<http://www.jmdp.or.jp/>もご参照ください。）、表記の方々の間には、特に 2009 年 2 月以降の骨髄採取の目途につき不安が広がっているようですので、2008 年 12 月 29 日現在の状況と今後の見通しにつきご報告いたします。

1. 骨髄移植推進財団では現在、2009 年 1 月に 115 件が採取確定し、1 月希望・採取未確定が 13 件、即ち潜在的には 128 件の採取を控えています。血縁の骨髄採取は月 30~40 件で推移するでしょうから、血縁、非血縁合わせて 2009 年 1 月には約 150~160 件の骨髄採取がおこなわれるであろうと予測され、2 月以降も同様のペースで移植が行われるものと考えられます。
2. 現在バクスター社は 185 キット（輸入可能な 70 キットを含む）を、これから入手を希望される施設に供給可能です。これに加えて 308 キットが国内にありますが、これらは既に各施設に納入済みのもので（以上バクスター社調べ）。仮に保有施設が当面使う予定のある数を差し引いてバクスター社に返品し同社が必要なところへ供給するなど施設間で融通しあって上記国内キット計 493 キットをフルに使った場合 2009 年 1、2、3 月分の採取は可能という計算になり、2009 年 4 月からの採取に支障が出ることになります。只、いったん施設に納入されたものを返品、再配布することは容易ではなく、185 キットのみが今後のキット入手の対象になるものとし、月間採取の半数 80 例が、既に今在庫がない施設での採取であると仮定すると、3 月からの採取に支障を来す施設が出てくることになります。
3. 生産再開後のバクスター社のキットは工場並びに仕様の変更を伴うものであり、仮に同社が予定する 4 月に輸入したとしても、当局の検証・承認が必要です。他方、特に骨髄移植推進財団を介した非血縁ドナーからの骨髄採取日程はそれが数カ月以上先でも確定できるものは確定してゆく仕組みになっておりますので、多くの施設から（シ

アトル方式を用いることのできる施設又はその時未だ在庫を有する施設を除いて) 2009年3又は4月以降の日程調整をする際、キットが無いから受けられないという答えが返ってくることになり、その現象は2009年年初から顕在化するであろうと思われます。従って2009年年初には、遅くとも3月以降の数ヶ月間現在のキットの代替品を月150個以上確保しなければ、先ず非血縁者間骨髄採取・移植の日程調整にこの1月から大きな影響が出てくるものと考えられます(学会の調査及び財団のコーディネーター部からの情報では既に支障が出始めていることが覗えます)。

4. 現キットの唯一の代替品とされるバイオアクセス社のボーンマロウコレクションシステムは、この需要を十分満たすだけの在庫・生産能力がある旨、学会並びに財団が正式に確認しました。本製品は1998年に米国FDAの認可を受けており、安全性に問題はないと思われますが、学会では実際に使用している海外施設に詳細を問い合わせる作業をしております。
5. 即ち代替品を含めれば使用可能な採取キットは世界に十分在るのであって、今後はその代替品を以下に速やかに、且つスムーズに入手・日本で使用可能にするか、ということが緊急の課題であり、採取施設のご負担がなるべく少ないような仕組みを検討中です。只、当面2009年1、2、(3)月の骨髄採取にはバクスター社のキットが供給可能と思われるので、遅滞なく骨髄採取の日程調整を進めて下さい。

以上、2008年12月29日段階でのご報告をいたしました。

不安は消えないとは思いますが、現在厚生労働省、骨髄移植推進財団等と連絡を取りながら作業をしておりますので、過度なご心配はなさらないよう、皆様良い年をお迎えください。