

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、公知する必要があります。
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 FDA 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。