

骨髄採取キット（バクスター社）欠品問題について

第6報

2009, 2, 10、

日本造血細胞移植学会理事会

学会会員特に血縁者骨髄採取施設の皆様へ

“骨髄採取キット（バクスター社）の欠品問題”につきましてその後の経過のご報告とお願いをいたしたいと思っております。本件につきまして初めて当ホームページをご覧の方は第一報から第五報も併せてご覧ください。又、骨髄移植推進財団のHP：<http://www.jmdp.or.jp/>もご参照ください。

新しい骨髄採取機器ボーンマロウコレクションシステム（バイオアクセス社製品、バクスター社輸入代理店）は既に日本に到着していて、使用承認手続き中です。その間現在のボーンマロウコレクションキット（バクスター社）が施設によっては不足する事態に備え、厚生労働省より以下の如き通達が本学会にまいりました。非血縁ドナー採取施設に対しては、既に骨髄移植推進財団より依頼が行っていることと思っておりますが、血縁のみの採取施設の先生方に今こうしてHPを介しお伝えする次第です。ご理解、ご協力の程、宜しくお願いいたします。

平成20年1月30日

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 殿

厚生労働省医政局経済課長

健康局疾病対策課
臓器移植対策室長

医療機器の安定供給について

平成 20 年 12 月、バクスター株式会社のみが製造販売を行っている骨髄採取時に使用する医療機器（ボーンマロウコレクションキット）について、供給を継続することができないことが明らかになったが、今後、同様の機能を有する医療機器（ボーンマロウコレクションシステム）の製造販売をすべく、米国バイオアクセス社から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）に対して薬事法に基づく製造販売承認申請が提出されたところである。

骨髄採取に必要な医療機器の安定供給を確保する観点から、総合機構は、本件について迅速審査を行っているほか、バクスター社は、バイオアクセス社製の同医療機器 600 キットを既に確保している。2 月 3 日に第 1 便（160 キット）が到着する予定であり、薬事法に基づく承認を得られた後に、速やかに保険適用を受け、迅速に供給されることとなっている。

このようなことから、バクスター社が現在供給を行っている製品から、バイオアクセス社製品への切り替えが、承認が得られ次第、円滑に実施されることが極めて重要であるため、当面、貴会におかれては、骨髄採取実施医療機関における当該医療機器の在庫状況及び骨髄採取の予定を把握し、必要な骨髄移植が適切に実施されるよう調整するとともに、当面使用することが確定していない当該医療機器の在庫がある医療機関は、不足している他の医療機関等からの要請に対して、緊急措置として当該医療機器の融通に協力し、必要な医療の提供に資するよう、骨髄採取実施医療機関あて周知をお願いする。