

骨髄採取キット（バクスター社）欠品問題について

第 7 報

2009, 3, 9、

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

“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六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。

先の第六報から一月が経りましたが、この 2 月 26 日に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）の使用承認が得られ、何時でも保険医療で使用可能となったことを先ずは喜ぶたいと思っております。特に第六報で厚生労働省、骨髄移植推進財団と連動して行った、キット院内在庫に余裕のあるご施設からの返品に関するお願いに際しましては、多くの施設に特段のご協力をいただきましたこと、感銘を受け感謝しております（ほとんどの施設で自施設の不足のリスクを抱えた状態での返品であったことを申し添えておきます）。昨年 12 月 19 日に学会としての本件に関する詳細情報を得、厚生労働省、骨髄移植推進財団と協議を開始してから 69 日目に使用承認が得られたことは、従前の事例に比べ異例の速さであり、標記の皆様方のご尽力に敬意と謝意を表するものであります。只この間特に患者さん、ドナーの方に不安が広がったことは残念に思います。今後も類似の事は起こり得ると思っておりますので、その折の対応策等につきましては、これも標記の方々と検討してゆきたいと考えております。今回は以下の 2 点につきご報告、お願いいたします。

1. 新骨髄採取機器・ボーンマロウコレクションシステム（バイオアクセス社）の使用に際して。

新機器は 3 月半ば頃より漸次使用されてゆく予定です。安全性、有効性に関する海外情報は得られておりますが、我が国での使用経験はありませんので、国内初期の使用施設での使用経験を迅速に各施設へ、HP を利用してお知らせいたします。更に不明な事等がある折には、本機器の輸入代理・販売店であるバクスター社が、MR 活動として情報提供することになっております。同社は当面、全例使用調査報告書を作成することになっておりますのでご

協力ください。学会はこれらを必要に応じサポートすることといたします。

2. 本件に関わる学会の今後の対応について。

現在新機器 600 個が確保されていますが、バクスター社からフェンウォール社に移った一部仕様変更を伴う旧機器の供給再開の目途は立っておらず、しばらくは新機器のみを使って行く状態が続くと思われまます。骨髓液調整機器は月間約 150 個の使用が見込まれていますので、7 月半ばまでに現有の製品は消費されてしまうこととなります。以上より、学会は新機器の追加輸入をバクスター社に口頭ではありますが申し入れ、同社は引き続き輸入する旨確約いたしました。只、代替品が無いことが潜在的に極めて危険であるということは、今回の事例の教訓であり、学会としては仕様変更後の旧機器が供給可能となれば速やかにそれも新機器と並行して使えるよう、当局に要望して行きたいと考えております。更に昨今の世界経済情勢、非採算部門は切り捨てるとする“嘆かわしい常識の横行”を見るに、この様な比較的単純な機器ならば尚のこと、国内でも作り得るよう関連企業等に働きかけることも必要でしょう。昨年末から今年初にかけ、米国 NMDP 並びに欧州 EBMT に本件に関する状況を聴きましたが、以外に危機感が少なかったのは、こうした問題は基本的に施設対応の問題であるとする国情の違いや、同種末梢血幹細胞採取・移植が血縁・非血縁移植双方に適用可能であるといったことの他に、両地域ともバクスター社（フェンウォール社）、バイオアクセス社いずれの製品も既に使える状況にあったからであると思われまます。又、2 月に APBMT（アジア・太平洋地区造血細胞移植グループ）参加国に向けて、本件の情報を知らせると共に、状況把握をすべく通信したところ、14 参加国/地域中 8 カ国/地域より返事があり、深刻な影響があるとした国/地域はありませんでした。その理由は、独自の機器を用いている、ほとんどが末梢血に移行している、といったものでしたが、中には独自の機器の概要を親切に教えてくれた国もあり、総じて本件のような事例における、欧米の懐の深さ、アジア各国のたくましさを感じた次第であります。骨髓採取・移植の位置は、末梢血幹細胞採取・移植や臍帯血移植が普及した今、相対的なものになっているのかも知れませんが、造血の場そのものの移植の重要性は長く存続すると思われまますので、その採取には決して支障を来さないよう、学会として見守って行こうと考えています。その骨髓採取の方法も近年多様化しております。我が国発の“灌流法”、この度の ASBMT/CIBMTR Tandem Meeting 2009 で報告され既に FDA の認可も受けたといわれる“掘削法”等は、“造血の場の採取”、“ドナーの負担軽減”といった観点から画期的なものになる可能性もあり、それに付随した採取骨髓液調整機器も変容を遂げるものと思われまます。日本造血細胞移植学会は今後ともこの領域の情報収集を行い、常に最良の移植医療が供給できるよう努めたいと考えまます。又、これら情報の開示に関しましては、今回と同様、学会の正規の情報伝達手段である、学会 HP・一般の部並びにニューズレターにより行ってゆきたいと考えております。HP 一般の部は誰でもアクセス可能ですので、会員の先生方には、周りの非会員の方々にも広くお知らせいただきますようお願いし、本件第 7 報を閉じさせていただきます。