

## 骨髄移植の代替器具、承認され保険適用

---

国内で実施される大半の骨髄移植で使用される米バクスター社製の採取骨髄ろ過キットの代替品として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が審査を進めていた米バイオアクセス社の製品が2月26日、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会で承認された。さらに、この製品の承認申請を代行してきたバクスター社が厚生労働省に保険適用を申請し、保険適用された。承認された製品は「ボーンマロウコレクションシステム」。

厚労省によると、3月第2週までの骨髄移植については、バクスター社製の「ボーンマロウコレクションキット」が確保されており、バイオアクセス社の製品が使用されるのは、3月第3週以降と予想される。また、バクスター社は既にバイオアクセス社の製品600キットを確保しており、320キットが日本に到着しているという。

医療機器審査管理室の担当者は、「(既に到着している320キットで)2か月分の手術に対応できる。4、5月分の手術は可能」としている。また、「残りのキットも3月に(日本に)入ってくる予定」と話している。

バクスター社製のキット不足を受け、「採取骨髄ろ過キット在庫不足問題に関する情報公開」と「未承認キット使用による患者負担増加回避」を求める署名運動を展開してきた特定非営利活動法人(NPO 法人)「全国骨髄バンク推進連絡協議会」の菅早苗事務局長は、キャリアブレインに対し、「承認審査では普通、かなりの時間がかかるが、今回は命にかかわる問題ということで迅速に対応してもらえた。非常に感謝している」と語った。

その一方で菅事務局長は、骨髄移植で使用する採取骨髄ろ過キットをバクスター社の製品のみに頼っていたことが今回の問題を大きくしたと指摘。「骨髄移植の手術件数は年間2000件程度にすぎず、メーカーも採算が取れないのが現状。国で助成金を出すなどして、国内で安定的に生産できる体制を整えるよう対策を取ってもらえれば、患者は助かる」と述べた。