

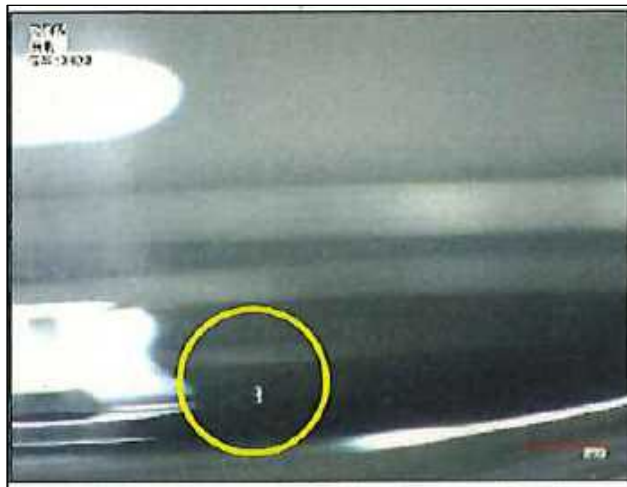
クロスエイトMCの製造トラブル発生の経緯と ご使用いただいている製剤の品質・安全性について

2025年3月12日

概要

- 2024年10月にJB千歳工場においてクロスエイトMCと同じラインで製造している日局 添付注射用水（製造番号：J013W、J014W）の全数目視検査において、バイアル（瓶）内に球体ガラス異物が検出されました。
- 発生原因として、バイアルを滅菌する装置（以下、DHTと略す）の製作時に金属表面加工のために使用された球体ガラスがDHT内の金属フレーム内部に残存しており、経年使用によりフレームの接合部が劣化したことでDHT内に漏出してバイアル内に混入したものと判断しております。
- 現在、クロスエイトMCの製造再開に向けて、是正対応をDHT製造メーカーの専門業者とともに鋭意進めております。

発見された球体ガラス異物



注射用水バイアル底面



異物拡大写真

1. 所見：無色透明で球状
2. 異物の大きさ：0.13mm×0.13mm（注射用水ロット：J013W）
0.11mm×0.11mm（注射用水ロット：J014W）

2025 年 7 月

クロスエイト MC 静注用をご使用いただいている
患者様ならびにご家族の方へ

一般社団法人日本血液製剤機構

『クロスエイト MC 静注用』の製造再開及び供給再開時期に関する お知らせとお願い

謹啓

平素は、格別のご厚情を賜り、誠にありがとうございます。

弊機構が製造販売しております乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子『クロスエイト MC 静注用』
につきましては、本年 1 月にお知らせ申し上げましたとおり、製造工程における不具合に伴
う異物混入が認められたため、製造を一時停止しておりました。

患者様ならびにご家族の皆様におかれましては、当該製品の安定供給に支障をきたし、多
大なるご迷惑をおかけしましたこと、改めて深くお詫び申し上げます。

先般、上記製造工程における不具合に伴う異物混入に関する是正対応が完了し、本年 6 月
18 日に、当該製品のうち 1000 単位及び 2000 単位の 2 つの規格から製造を再開いたしまし
た。現在におきましては、両規格の供給再開時期といたしまして 10 月下旬頃を目途として
おります。

なお、両規格に係る一定量の在庫が準備できるまでは市場における全ての需要に対応で
きない状況であることから、弊機構からの供給量に応じた出荷を続けさせていただく予定
としておりますため、両規格の供給再開までは、主治医の先生とご相談の上、他剤への変更
を引き続きご検討いただきますようよろしくお願い申し上げます。供給再開時期が確定い
たしましたら、改めてお知らせ申し上げます。

弊機構といたしましては、引き続き、当該製品の日でも早い供給再開に向けて尽力して
まいりますので、何卒、ご理解とご容赦賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室

0120-853-560（受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00(祝日・弊機構休業日を除く)）

以上