

2025 年 1 月

医療関係者 各位

一般社団法人日本血液製剤機構

**『クロスエイト MC 静注用』の一時製造停止に伴う限定出荷及び
供給停止見込みに関するお知らせと他剤への変更のお願い**

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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、この度、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、製造工程の改善等の対策を鋭意進めておりますが、製造再開に関しましては具体
的な目途が立っておりません。

このため、当該製品につきまして、今後、下記 1. のとおり、限定出荷とさせていただき、
弊機構の在庫消尽後は供給が停止する見込みとなりましたため、謹んでご案内申し上げます。

つきましては、当該製品を現在使用中の患者様に対しまして、臨床的影響や患者様の状態
等をご考慮いただいた上で、下記 2. のとおり、他剤への変更をご検討いただきますようよろ
しくお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様におかれましては、当該製品の安定供給に支障をきたす事態と
なってしまう、多大なるご迷惑とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。製
造及び供給再開の目途が立ちましたら、改めてご連絡させていただきます。

現在流通しております全ての当該製品につきましては、異物混入が認められた時点より
前に製造したものであり、品質に問題はございません（添付資料 P7・P8 参照）。

なお、当該製剤の溶解ならびにシリンジへの抜き取りの際には、輸注セットに同梱されて
いる「クロスエイト MC 輸注セット 使用方法説明書」に沿って、溶解移注針をご使用
くださいますようお願い申し上げます。

弊機構といたしましては、当該製品の製造工程の最適化及び品質管理を一層強化し、再発
防止に努めてまいりますので、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重
ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1.限定出荷に関する内容

【対象製品】

販売名	規格・包装	GS1 コード (販売包装単位)	在庫消尽 見込時期	出荷量	出荷対応
クロスエイト MC 静注用	250 国際単位 1 バイアル	14987867025311	2025 年 12 月	A 出荷量 通常	②限定出荷 (自社の 事情)
	500 国際単位 1 バイアル	14987867025328	2026 年 5 月		
	1000 国際単位 1 バイアル	14987867025335	2025 年 7 月	B 出荷量 減少	
	2000 国際単位 1 バイアル	14987867025342	2025 年 5 月		
	3000 国際単位 1 バイアル	14987867025366	2025 年 2 月		

■製造販売業者の「出荷量」の状況

A「出荷量通常」：比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%以上 110%未満の出荷状況

B「出荷量減少」：比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%未満の出荷状況

■製造販売業者の「出荷対応」の状況

②「限定出荷（自社の事情）」：自社の事情（原料調達先、製造委託先を含む）により、全ての受注に対応できない状況

※日本製薬団体連合会より 2024 年 12 月 24 日付で発出された『医薬品供給状況にかかる調査（2024 年 12 月）へのご協力をお願い』（日薬連発第 828 号）に基づき、供給状況を記載しております。

2.他剤への変更に関する内容

* 下記 2 製品につきましては、武田薬品工業株式会社様より代替使用の了承を得ております。

* 下記 2 製品以外の血友病製品につきましては、それらの製品を製造販売するメーカー様にクロスエイト MC の現状をお伝えしております。

* 患者様とご相談の上、他剤への切り替えのご検討をお願い申し上げます。

【代替製品】

販売名	規格・包装	GS1 コード (販売包装単位)	販売会社
アディノベイト静注用キット	250 国際単位 1 キット	14987123161401	武田薬品工業 株式会社
	500 国際単位 1 キット	14987123161418	
	1000 国際単位 1 キット	14987123161425	
	1500 国際単位 1 キット	14987123161432	
	2000 国際単位 1 キット	14987123161449	
	3000 国際単位 1 キット	14987123161456	
アドベイト静注用キット	250 国際単位 1 キット	14987123161463	
	500 国際単位 1 キット	14987123161470	
	1000 国際単位 1 キット	14987123161487	
	1500 国際単位 1 キット	14987123161494	
	2000 国際単位 1 キット	14987123161500	
	3000 国際単位 1 キット	14987123161517	

【代替製品の効能又は効果】

アディノベイト静注用キット：血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

アドベイト静注用キット：血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。

【代替終了期間】

未定

(当該製品の製造再開の目途が立ちましたら、弊機構からご連絡させていただきます。)

【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 9:00～17:30(祝日・弊機構休業日を除く))

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

0120-566-587 (受付時間：月曜～金曜(土日祝日・その他の当社休業日を除く)の9:00～17:30)

以上