

2025年7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』の製造再開及び供給再開時期に関するお知らせ

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』につきましては、本年1月にご案内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。

医療関係者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、多大なるご迷惑とご心配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限定出荷を続けさせていただき予定としておりますため、両規格の供給再開までは、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、改めてご連絡させていただきます。

弊機構といたしましては、今後とも、当該製品の製造工程に係る品質管理を徹底し、再発防止に尽力してまいりますので、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