

2025年2月13日

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子『クロスエイトMC静注用』及び  
von Willebrand因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤『オルツビーオ』  
に関する要望

厚生労働大臣 福岡 資麿 様  
厚生労働省 医薬局 安全対策課 御中

一般社団法人  
ヘモフィリア友の会全国ネットワーク  
理事長 松本 剛史



日頃より私たち血友病をはじめとする様々な凝固異常症患者のために御尽力をいただき、感謝しております。当一般社団法人ヘモフィリア友の会全国ネットワークは、日本各地で活動中である25の地区患者会を横断する緩やかな連絡体として、血友病患者相互の連携を強化することを目的としています。今般、私たちの身体と生活にとって必須の存在である複数の血液製剤に関連し、重大な出来事が連続しており、大変憂慮すべき状況に直面しています。貴省におかれましては、既に十分に情報収集を行ない、適切な対処を検討していただいているものとは思いますが、ここに改めて私たちの懸念と危惧をお伝えし、より一層の御配慮と対策を望み、期待するものであります。

・乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子『クロスエイトMC静注用』（以下、『クロスエイト』と略記）

昨2024年10月、注射用水に球体ガラス様異物が混入し、対策後も同様の事象が見つかったことから、製造の一時停止が決まりました。一般社団法人日本血液製剤機構（JB）は製造再開に向けて対策を打っていますが、現時点で製品の欠品が現実となり、患者は製剤の変更を余儀なくされつつあります。旧型製剤とも呼ぶべき『クロスエイト』を使用している患者の数は限定的とはいえ、裏返せば、国内献血製剤に対する強い思い入れとともに同剤を投与してきたことも事実です。

多くの患者は、“飽きてきたからこれを使ってみようか”というように安易に製剤の変更を望むものではありません。医療者の見解・助言も踏まえつつ、重い判断を下します。何らの支障もなく長年にわたって『クロスエイト』を使用し、今後も使用を続けようとしていた患者にとって、突然の変更を迫られることは極めて厳しい事態です。また、仮に生産が再開して『クロスエイト』に復帰しようとしたら、本来不必要だった製剤の変更を再び経験しなければなりません。

今回発生した『クロスエイト』事象の原因究明、生産再開に向けて、JB自身の対応とともに、貴省におかれましては十分な見守り、必要に応じた指示等を行なわれますよう、要望いたします。

・ von Willebrand因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤『オルツビーオ』  
(以下、『オルツビーオ』と略記)

2023年11月に発売(薬価収載)された『オルツビーオ』は、従来製剤を上回る薬効を打ち出しており、多くの患者が新たに選択・移行を進めつつあります。その『オルツビーオ』に関しては、市販直後調査(EPPV)期間中に1例のインヒビターが発生していましたが、本年に入り、新たに成人患者2例のインヒビターが報告されました。

現時点でサノフィは、「PMDAからオルツビーオの安全性リスクに関する新たな注意喚起や、添付文書の改訂等の指示は受けておりません」(患者会向け連絡メールより)と言明するとともに、この事案について詳細な調査を進めており、私たちとしましても、その進捗に期待しているところではあります。インヒビターの発生は、患者の生活を根底から覆しかねない重大事であり、その後の対応=治療も必ずしも容易ではありません。定期投与を続けてきた患者における(製剤変更による)インヒビター発生率の比較は不明ながら、『オルツビーオ』におけるそれが従来製剤よりも高い可能性も想定されますので、この部分の究明が急がれます。

本件につきましても、貴省におかれましては十分な見守り、必要に応じた指示等を行なわれますよう、要望いたします。

なお、上記二件が接近して出現したことから、私たちは、『クロスエイト』により安定した状況にあった患者が、その欠品のために新たな製剤への変更を迫られ、『オルツビーオ』を選択した結果インヒビターに見舞われるという全く不測の事態が起きることがないかを強く警戒しています。言うまでもなく、最終判断は患者個々人に基づくものではありませんが、その判断が可能な限り正確な情報に基づき、妥当なものとなるよう、メーカーはもちろん、医療者、そしてとりわけ貴省の御助力を期待し、要望するところであります。