

事務連絡
令和元年 12 月 26 日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（販売名：アクトヒブ）の添付溶剤容器の取扱いについて（留意事項）

サノフィ株式会社が製造販売する乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（販売名：アクトヒブ）について、今般、同社より、添付溶剤が充填されたシリンジ容器の針に錆が発生した事例が確認された旨、厚生労働省に報告がありました。

本製品は、インフルエンザ菌 b 型（Hib）感染症に係る定期の予防接種にも使用されているところ、下記の留意事項について、貴管内関係団体、関係医療機関等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

- 1 アクトヒブの添付溶剤（0.4%塩化ナトリウム液）が充填されたシリンジ容器の針に茶褐色の錆が発生した事例が、医療機関からの報告として 1 件確認された旨、製造販売業者から報告がありました。なお、本事例は目視により発見され、接種に使用されることはありませんでした。本事象が発生する頻度は低いと考えられるものの、現在、製造販売業者は、シリンジ容器の製造工程等における原因究明を行っています。
- 2 当面の間、アクトヒブの添付溶剤を使用する際には、使用前に、添付溶剤が変色していないか、シリンジ容器のキャップを取り外した後、針等に付着物がないか、及び添付溶剤で乾燥製剤を溶解後、異物その他の異常が認められない

かを目視にて御確認いただくようお願いいたします。また、異常が確認された場合は、当該製品は使用せず、速やかに製造販売業者に御連絡いただくようお願いいたします。なお、添付溶剤以外の溶剤（生理食塩水等）は使用しないでください。

2019年12月

医療関係者各位

製造販売元 サノフィ株式会社

「アクトヒブ®」使用に際する 注射針の状態・溶解液の色のご確認に関するお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン「アクトヒブ®」につきまして、溶解液シリンジ注射針に錆が認められる事象が1件報告されたことをご案内申し上げます。製造された溶解液シリンジは規格に適合していることが確認されており、また、製造工程の変更や逸脱も認められておりません。このことから、本件は、注射針の表面についた微小な傷が原因の突発的な事象と推定しており、発生率は非常に低いものと想定しております。尚、フランス製造元では更なる原因究明を進めております。

本事象は溶解液容器に関わる事象であり、ワクチン本剤（バイアル製剤）への影響はございません。

本事象の発生率は非常に低いと想定しておりますが、本剤を調製される際には、シリンジの外観、特に下記2点を改めてご確認いただけますようお願い致します。関連する事象が確認されました際には、接種は控え、下記サノフィパスツールコールセンターにご連絡の程よろしくようお願い申し上げます。

調製前にご確認頂きたい事項：

- ①注射針の状態
(異物が認められないこと)
- ②溶解液の色
(無色澄明であること)

①注射針の状態

②溶解液の色



(写真：通常の溶解液シリンジ)

尚、アクトヒブの溶解液は0.4%塩化ナトリウム液であり、日本薬局方生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム溶液)とは濃度が異なるため、本剤に添付されている溶解液以外の生理食塩水等での代用は控えて頂きますようお願い申し上げます。

この度は、弊社製品につきましてご不便・ご心配をおかけしますことを改めて深くお詫び申し上げます。更なる原因究明を進め、早急に対策を講じて参りますので、何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【お問い合わせ先】

サノフィパスツールコールセンター

TEL：0120-870-891 受付時間 月～金 9:00 - 17:00 (土、日、祝祭日・サノフィ株式会社休日除く)

※2019年は12月30日、31日の両日とも開設致します