

健 健 発 0 1 2 7 第 2 号
薬 生 安 発 0 1 2 7 第 2 号
薬 生 監 麻 発 0 1 2 7 第 4 号
令 和 2 年 1 月 2 7 日

各 $\left[\begin{array}{cccc} \text{都} & \text{道} & \text{府} & \text{県} \\ \text{保} & \text{健} & \text{所} & \text{設} \\ \text{特} & & \text{別} & \text{区} \end{array} \right] \text{衛生主管部（局）長 殿}$

厚 生 労 働 省 健 康 局 健 康 課 長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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）の一時的な供給遅延に係る対応等について

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）については、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の報告があったことを受け、その取扱いについて、「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）」（令和元年 12 月 26 日付け事務連絡）においてお示したところです。

今般、製造販売業者より、本事例のフランス製造元での調査等に時間を要しているため、製品の新たな供給が遅延しており、調査等が完了するまでの間、取引卸からの受注を一時的に見合わせる旨が報告されました。

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、下記のとおり情報共有しますので、貴管下市町村、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します。

記

1. アクトヒブの供給の一時的な遅延に係る対応について

現在、アクトヒブの新たな供給が遅延しており、調査等が完了するまでの間、取引卸からの受注が一時的に見合わされます。そのため、取引卸の在庫の出荷が終了した後、一時的に医療機関等への供給が難しくなる可能性があります。同社は、2月末頃に改めて供給状況を案内するとしています。

ついては、アクトヒブの供給が安定するまで、当面の間、以下の対応をお願いします。

- (1) 必要量に見合う量のワクチンを購入することを徹底し、不要なワクチンの購入を控えること。
- (2) ワクチンが不足し、やむを得ない場合には、可能な限り※、1回目及び2回目の接種を優先すること。

※免疫状態等から、特に医師が必要と認める場合等を除きます。

2. 添付溶剤容器の取扱いに係る留意事項

令和元年12月26日付け事務連絡において、アクトヒブの添付溶剤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、お知らせしました。今般、このような事例が、現在までに数件確認されている旨、製造販売業者から報告がありました。製造販売業者は、引き続き、本事例の調査等を行っています。

アクトヒブの添付溶剤を使用する際には、引き続き、目視等にて、以下を注意深く御確認いただき、錆が発生した添付溶剤の使用を避けていただくようお願いいたします。

- (1) 使用前に、添付溶剤が変色しておらず、異物が認められないこと。
- (2) シリンジ容器のキャップを取り外した後、針等に茶～赤褐色の付着物、変色等の異常がないこと。特に、針先端部及び針と注射筒（シリンジ）の結合部分をよく確認すること。
- (3) 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こと。

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。

【製造販売業者における本件に関する問い合わせ先】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）

2020 年 1 月

医療関係者 各位

参考資料

サノフィ株式会社

代表取締役社長 岩屋 孝彦

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン「アクトヒブ®」
供給に関するご案内と使用前の注射針ご確認のお願い

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は、ご不便・ご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

弊社で製造販売しております「アクトヒブ®」につきましては、溶解液シリンジ注射針表面に錆が認められる事象が報告されたことを受け、昨年 12 月 26 日より本事象に関するご案内を開始し、同日、厚生労働省より本事象に関する事務連絡が発出され、医療関係者の皆様方にはご使用前の注射針の確認のお願いを差し上げておりました。26 日以降、同様の事象の報告を複数件頂いており、現在調査中です。当該事象につきましては、現在、フランス製造元とシリンジサプライヤーにおいて調査を鋭意進めておりますが、本事象は発現率が低く、調査に時間を要しております。

調査は未だ継続中であることから、現在、供給可能な製品を準備することができません。そのため、取引卸の現在庫出荷が終了した後、一時的に貴施設へのご納品が難しくなる見込みです。

今後の供給につきましては 2 月末頃に、改めてご案内申し上げます。

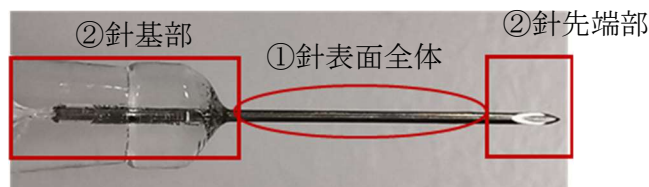
また、ご面倒をおかけいたしますが、現在市場に流通している製品に関しましては、引き続き、注射針の状態をご確認の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

目視でのご確認をお願いしたい内容

ご確認頂きたい箇所

錆が生じうる下記箇所

- ☐ 針表面全体（右図①）
- ☐ 針の先端部と基部（右図②）



（写真：通常の溶解液シリンジ）

ご確認頂きたい点

本剤の調製時前に、下記 4 点についてご確認頂けますようお願いいたします。

当該事象に関連する事象が確認されました際には接種をお控えいただき、サノフィパスツールコールセンターにご連絡の程お願い申し上げます（裏面の連絡先をご参照下さい）。

- ☐ 針全体の表面に茶～赤褐色の付着物、変色等が認められないこと
- ☐ 特に針先端部や針基部付近（左図赤枠内）に変色が認められないこと
- ☐ シリンジ内の針基部付近及び液中に異物が認められないこと
- ☐ シリンジ内の液が変色していないこと（無色澄明であること）

日本において医薬品製造販売承認を取得している乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンはアクトヒブ®のみであり、医療関係者の皆様、本製品の接種対象となるお子様ならびに保護者の皆様にご迷惑をおかけしておりますことを重ねて深謝申し上げます。弊社と致しましては、ワクチン製造から被接種者への接種に至るまで、高い品質基準を満たす製品を供給し続けるために、原因究明に向け最大限の努力と方策を進めていく所存です。何卒ご理解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】

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）

【本件に関する情報提供サイト】

サノフィ株式会社 医療関係者向け製品情報サイト「e-MR」

<http://e-mr.sanofi.co.jp>

差出人 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号 東京オペラシティタワー

サノフィ株式会社