

健 健 発 0225 第 3 号
薬 生 安 発 0225 第 8 号
薬 生 監 麻 発 0225 第 5 号
令 和 2 年 2 月 25 日

各 〔 都 道 府 県 〕
〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部（局）長 殿
〔 特 別 区 〕

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）の供給遅延の解消について

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、本事例の調査等のため製品の新たな供給が遅延している旨を「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」（令和 2 年 1 月 27 日付け通知）においてお示ししたところです。

今般、製造販売業者による調査等が完了し、アクトヒブの供給遅延が解消されることとなりましたので、御連絡します。

詳細は下記のとおりですので、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いたします。

記

1. 製造販売業者による調査等の結果について

製造販売業者は、調査等の結果、シリンジ容器の製造等に問題は認められず、

本事例は複数の要因が重なることにより偶発的に発生したものと結論づけています。これを踏まえ、製造販売業者は、直ちに出荷前の抜き取り検査を強化することとしています。なお、稀ではあるものの、現時点において、本事例の偶発的な発生を完全に無くすることはできないことから、厚生労働省は製造販売業者に対し、抜本的な解決に向けて添付溶剤をバイアル等の別形態に切り替えるなどの必要な対応を行うよう、指導しています。

上記の抜本的な解決に向けた対応がなされるまでの間、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）

2. シリンジ容器の針の錆による健康影響について

上記で述べたとおり、目視等にて、引き続き御確認いただきますが、仮に、針に錆の生じたシリンジが接種に使用された場合の健康影響については、錆の主成分である酸化鉄の皮下曝露の毒性データ（文献情報）等に基づき、局所的な炎症性反応等が生じる可能性は否定できないものの、全身性又は重篤な健康影響が生じる可能性は低いと考えられます。また、本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

本製品は、Hib 感染症に対して国内で承認されている唯一の予防接種ワクチンですので、Hib 感染症に罹患するリスクを避ける観点から、上記のとおり引き続き目視確認を行った上で使用いただくようお願いします。

なお、本件について被接種者の保護者等から照会があった場合は、本通知を踏まえた説明を行っていただく、製造販売業者の問い合わせ先（前記）を紹介いただく等の対応をお願いします。

3. アクトヒブの今後の供給について

供給再開後、令和2年（2020年）2月に12.0万本、3月に57.1万本の供給を予定しており、2019年の実績と比較しても、今後、十分な量のワクチンが供給される見込みです。

【アクトヒブの供給量】

	1月	2月	3月	4月	1～4月
2020年	23.5万本	12.0万本	57.1万本	30.9万本	123.5万本
2019年 (参考)	27.4万本	28.5万本	26.2万本	40.8万本	122.9万本

なお、定期接種実施要領においては、初回接種について、「標準的には27日（医師が必要と認めた場合には20日）から56日までの間隔をおいて3回」、追加接種について、「標準的には7月から13月までの間隔をおいて1回」と標準的な接種期間が示されていますが、これは接種間隔の例示を示したものとなります。したがって、標準的な接種期間内に接種ができなかった場合についても、引き続き、定期接種としての接種（※）が可能です。

※定期接種が可能な期間としては、予防接種法施行令により、「生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者」とされています。