

令和2年1月6日

一般社団法人広島県病院薬剤師会会長 様

広島県健康福祉局長
〒730-8511 広島市中区基町10-52
薬務課
健康対策課

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（通知）

本県の健康福祉行政の推進については、日頃から御協力をいただき厚くお礼を申し上げます。

このことについて、令和元年12月26日付けで厚生労働省健康局健康課、同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び同局監視指導・麻薬対策課より別紙のとおり事務連絡がありました。

については、貴会会員への周知をよろしくお願いします。

担当 薬務課製薬振興グループ

TEL 082-513-3223（ダイヤルイン）

（担当者 源内，白石）

担当 健康対策課感染症疾病管理グループ

TEL 082-513-3068（ダイヤルイン）

（担当者 高浦）

出 発 票 取 受	
番 号	号
- 1. 12. 26	
発 行 所	日
分類記号	発行年限

事 務 連 絡
令和元年 12 月 26 日

各 { 都 道 府 県 }
 { 保 健 所 設 置 市 } 衛生主管部 (局) 御中
 { 特 別 区 }

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。