

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。

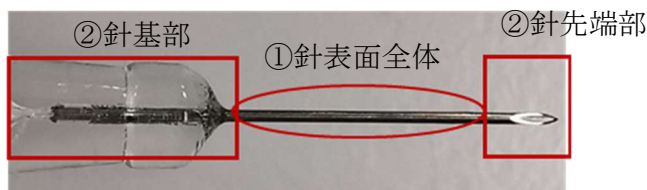
また、ご面倒をおかけいたしますが、現在市場に流通している製品に関しましては、引き続き、注射針の状態をご確認の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

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>