

令和2年1月28日

一般社団法人広島県医師会会長 様
一般社団法人広島県病院協会会長 様
公益社団法人広島県薬剤師会会長 様
一般社団法人広島県病院薬剤師会会長 様
広島県医薬品卸協同組合理事長 様
広島県ワクチン協会会長 様

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

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）の一時的な供給遅延に係る対応等について（通知）

このことについて、令和2年1月27日付け健健発0127第2号、薬生安発0127第2号及び薬生監麻発0127第4号により厚生労働省健康局健康課長、同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長より別紙のとおり通知がありました。

ついては、通知の記の「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」及び「2. 添付溶剤容器の取扱いに係る留意事項」等を十分に御確認の上で対応いただくよう、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

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）

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）

広島県収受		
第		号
-2.1.27		
処理期間	月	日
登録記号	保存年数	

健康発 0127 第2号
薬生安発 0127 第2号
薬生監麻発 0127 第4号
令和2年1月27日

各〔都道府県〕衛生主管部(局)長殿
〔保健所設置市〕
〔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いたします。



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。

については、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)