

2019年12月

医療関係者各位

製造販売元 サノフィ株式会社

「アクトヒブ®」使用に際する 注射針の状態・溶解液の色のご確認に関するお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン「アクトヒブ®」につきまして、溶解液シリンジ注射針に錆が認められる事象が1件報告されましたことをご案内申し上げます。製造された溶解液シリンジは規格に適合していることが確認されており、また、製造工程の変更や逸脱も認められておりません。このことから、本件は、注射針の表面についた微小な傷が原因の突発的な事象と推定しており、発生率は非常に低いものと想定しております。尚、フランス製造元では更なる原因究明を進めております。

本事象は溶解液容器に関わる事象であり、ワクチン本剤（バイアル製剤）への影響はございません。

本事象の発生率は非常に低いと想定しておりますが、本剤を調製される際には、シリンジの外観、特に下記2点を改めてご確認いただけますようお願い致します。関連する事象が確認されました際には、接種は控え、下記サノフィパスツールコールセンターにご連絡の程よろしくようお願い申し上げます。

調製前にご確認頂きたい事項：

- ①注射針の状態
(異物が認められないこと)
- ②溶解液の色
(無色澄明であること)

①注射針の状態

②溶解液の色



(写真：通常の溶解液シリンジ)

尚、アクトヒブの溶解液は0.4%塩化ナトリウム液であり、日本薬局方生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム溶液)とは濃度が異なるため、本剤に添付されている溶解液以外の生理食塩水等での代用は控えて頂きますようお願い申し上げます。

この度は、弊社製品につきましてご不便・ご心配をおかけしますことを改めて深くお詫び申し上げます。更なる原因究明を進め、早急に対策を講じて参りますので、何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【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)

※2019年は12月30日、31日の両日とも開設致します