

2020年2月

医療関係者 各位

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®」
供給再開に関するご案内と使用前の注射針ご確認継続のお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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®」の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、フランス製造元とシリンジサプライヤーで鋭意調査を進めてまいりました。今般、調査が完了し、出荷再開できる運びとなりましたので、ご報告申し上げます。医療機関様への納品は3月2日の週頃から順次可能になると想定しております。

2019年11月26日、溶解液シリンジ注射針表面に褐色状の点が認められる事象が報告され（本製品の接種はなされませんでした）、調査の結果、褐色状の点は錆であることが同年12月に確認されました。2020年2月12日現在、合計で6例の錆の事象が確認されております。錆は注射針表面あるいは基部に認められました。原因調査の結果、製造工程上の問題や試験検査での逸脱は認められず、本事象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考えられ、発生率も非常に低いことが確認されました。

現時点において、本事象に関連した健康被害は確認されておらず、万が一接種された場合にも、重篤な健康被害が生じるリスクは低いと想定しております（詳細情報は裏面のURLからご参照ください）。

溶解液シリンジは、注射針の針キャップが装着された状態で入荷、溶解液を充填、滅菌しております。針キャップを装着した状態で無菌性を担保しているため、出荷前に全ての針キャップを外して注射針の状態を目視検査で確認することは難しい状況です。そのため、製造工程でシリンジの抜き取り検査数を増やし、注射針の状態確認を行っております。また、副反応報告や苦情報告の継続的なモニタリングにより、発生状況を注視してまいります。上記対策に加え、弊社は本事象の根本的解決に向け、溶解液の容器変更も視野に入れ検討を進めております。

出荷前に全ての注射針の状態を確認できないことから、医療関係者の皆様には大変お手数をお掛け致しますが、引き続き注射針の状態をご確認の上、ご使用くださいますようお願い申し上げます。接種前の注射針の確認において、関連する事象が認められた際にはご使用を控え、サノフィパストールコールセンターにご連絡いただけますようお願い申し上げます（連絡先は裏面をご参照ください）。

今後の供給については、準備が整い次第、需要に見合った量の製品を出荷いたします。現在の出荷スケジュールを勘案しますと、医療機関様への納品は3月2日の週頃から順次可能になると想定しております。出荷再開からしばらくの間は、納品数量・時期がご希望に沿えない場合もあるかと存じますが、ご理解賜りましたら幸いです。具体的な発注開始時期等に関しては、取引卸様にご相談くださいますようお願い申し上げます。

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は多大なご面倒をおかけいたしますこと、改めましてお詫び申し上げます。安定供給のために最大限の努力と方策を進めていく所存ですので、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

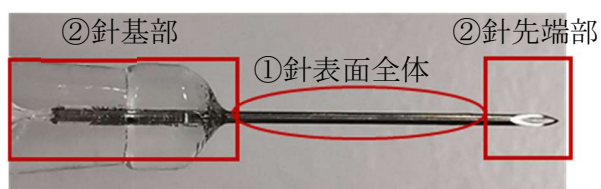
謹白

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

本剤の調製時に下記4点についてご確認ください。

関連する事象が確認されました際にはご使用をお控えいただき、下記コールセンターにご連絡の程お願い申し上げます。

- 針全体の表面に茶～赤褐色の変色、付着物等が認められないこと
- 特に針先端部や針基部付近（上図四角枠内）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）

【本件に関するお問い合わせ先】

サノフィパスト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）

【保護者への説明用文書】

https://e-mr.sanofi.co.jp/-/media/EMS/Conditions/eMR/products/acthib/downloads/hib_info_2020_02.pdf

【アクトヒブ®の添付溶解液用シリンジの針に認められる錆に関する健康影響評価】

日本語版：https://e-mr.sanofi.co.jp/-/media/EMS/Conditions/eMR/products/acthib/downloads/hib_info_2020_03_ja.pdf

英語版：https://e-mr.sanofi.co.jp/-/media/EMS/Conditions/eMR/products/acthib/downloads/hib_info_2020_03_en.pdf

差出人 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号 東京オペラシティタワー
サノフィ株式会社

SPJP.AHIB.20.02.0051

保護者の皆様へ

ヒブワクチン（製品名：アクトヒブ[®]）の供給再開のお知らせ

弊社で製造・販売しているヒブワクチン（製品名：アクトヒブ[®]）の接種前の注射針表面にサビが認められる製品が報告されたため、調査を実施してまいりました。調査中は出荷を見合わせておりましたが、調査が終了し出荷再開となりましたのでご報告いたします。

【調査結果】

- 製造工程に問題は認められませんでした
 - 偶発的に発生したと考えられ、発生率も非常に低いことが確認されました
-
- 製造工程にて追加検査を開始しましたが、稀ではあるものの、この検査でサビのついた針の偶発的な発生を完全に無くすることはできません。そのため、医師・看護師の皆様に、接種前の段階で注射針に異常がないことのご確認をお願いしております
 - 現在、サビがついた針で接種した報告はなく、関連した副反応も確認されていません
 - サビがついた針で接種すると、注射部位で炎症（腫れや赤みなど）がみられる可能性があります（通常のワクチン接種でもみられる反応ですが、症状が長く続く場合は医師にご相談ください）
 - サビがついた針で接種しても、重大な副反応が起こるリスクは非常に少ないと考えられます

ヒブワクチンは、乳幼児で重症化の可能性のある感染症（髄膜炎など）を予防するための大切なワクチンです。医師にご相談の上、接種を行ってください。

アクトヒブ[®]を接種予定のお子様ならびにその保護者の皆様に、ご心配・ご迷惑をおかけしますことを改めまして深くお詫び申し上げます。

【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）