

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会	参考 資料4
2023(令和5)年5月24日	

事務連絡
令和5年 1月 30日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

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）の針なしシリンジ製品の供給開始について

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、有効成分が入ったバイアルと添付溶剤が充填された針付きシリンジを組み合わせたものが流通しています。アクトヒブの添付溶剤が充填されたシリンジの針に錆が発生した事例については、「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）の供給遅延の解消について」（令和2年2月25日付け健健発0225第3号、薬生安発0225第8号、薬生監麻発0225第5号厚生労働省健康局健康課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「3課長連名通知」という。）において、

- ・ 製造販売業者は、当該事例が偶発的に発生したものと結論付けており、出荷前の抜き取り検査を強化すること
- ・ 上記の取組みだけでは当該事例の偶発的な発生を完全に無くすことはできないことから、厚生労働省からは、製造販売業者に対して、上記の取組みに加えて抜本的な解決に向けて対応するように指導していること

を周知していました。

今般、サノフィ株式会社より、上記の経緯を踏まえ、令和5年3月10日以降、アクトヒブの添付溶剤を充填するシリンジを針付きシリンジから針なしシリンジに切り替えて、順次医療機関への納品を進めていく旨の報告がありましたので、下記のとおりお知らせします。

なお、切り替え前の針付きシリンジに充填された添付溶剤は、令和5年3月10日以降も製品の有効期限までは引き続き使用可能であるため、当該製品を使用する場合には引き続き3課長連名通知でお示した事項にご留意の上、定期接種を円滑に進めていただきますようお願いいたします。

記

1. 添付溶剤の充填されたシリンジの変更について

添付溶剤の充填されたシリンジについては、針付きシリンジから針なしシリンジ（ルアーロックタイプ）へ変更されます（下図参照）。針なしシリンジへの切り替え後も有効成分の溶解には必ず添付溶剤を使用し、生理食塩水等の別の溶剤を使用しないようにしてください。

また、切り替え後の針なしシリンジに装着する針は製品に同梱されていないため、それぞれの医療機関等で準備するようお願いいたします。なお、サノフィ株式会社は特定の注射針を推奨しているわけではないため、それぞれの医療機関等において、小児の皮下接種に適切な注射針を使用してください。取扱説明書は、針なしシリンジ製品の外箱に同梱されています。

その他、アクトヒブの取扱い等に関する問い合わせについてはサノフィ株式会社、切り替え後の製剤の購入については医薬品卸売販売業者にご相談ください。

なお、有効成分が入ったバイアルに変更はありません。

【サノフィ株式会社における本件の問い合わせ先】

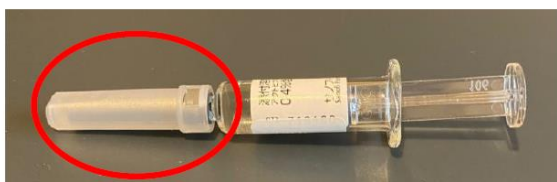
サノフィワクチンコールセンター

TEL : 0120-870-891

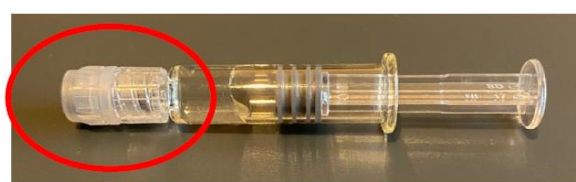
受付時間：月～金 9:00～17:00（土、日、祝祭日・サノフィ株式会社休日除く）

* COVID-19に関する社内体制の変更により、電話がつながりにくい場合があります。

針ありシリンジ製品（現行品）



針なしシリンジ製品



2. アクトヒブの供給等について

サノフィ株式会社からは、添付溶剤を充填するシリンジを針なしシリンジに切り替えたアクトヒブについて、十分な量の在庫を確保した上で、医療機関等への納入を開始するとの報告を受けています。しかしながら、ワクチンの安定供給の観点から、針付きシリンジと合わせて納入されたアクトヒブであっても、有効期限を迎える前の製剤が医療機関等に残っている場合は、当該製剤も引き続き接種に活用するようお願いいたします。