



福岡県医発第2845号（地）
令和2年2月6日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(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

標記の件につきまして、厚生労働省健康局健康課長並びに同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、同局監視指導・麻薬対策課長より日本医師会及び福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課を通じて、別添のとおり連絡がありました。

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、令和2年1月22日付け福岡県医発第2659号（地）をもって、お知らせしております。

本通知は、同社より、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厚生労働省に報告があったことを受け、下記の情報について周知を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

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。

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。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

- (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

T E L : 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）

以上

(健Ⅱ234) (法安 180) (地 404)

令和 2 年 1 月 31 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事

釜 范
城 守
長 島



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

今般、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、同局
監視指導・麻薬対策課長連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の通知が
発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

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、令和元
年 12 月 27 日付（健Ⅱ197）（法安 169）（地 368）をもって、貴会宛にお送り申し上げ
ました。

本通知は、サノフィ株式会社より、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厚生労働省に報告があったことを受け、下
記の情報共有について周知を求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会
会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

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。

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）

以上

健 健 発 0 1 2 7 第 1 号
薬 生 安 発 0 1 2 7 第 3 号
薬 生 監 麻 発 0 1 2 7 第 5 号
令 和 2 年 1 月 2 7 日

公益社団法人日本医師会 御中

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

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

標記について、今般、別添（写）のとおり、都道府県衛生主管部（局）長等あ
てに通知を発出したところです。

関係各位におかれましては、別添（写）について、貴管下の会員各位に対し周
知いただきますようお願いいたします。

1 疾病第 2 8 5 6 号
令和 2 年 1 月 2 9 日

公益社団法人福岡県医師会長
公益社団法人福岡県病院協会长
一般社団法人福岡県私設病院協会长
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部長
一般社団法人福岡県精神科病院協会长

殿

福岡県保健医療介護部長
(がん感染症疾病対策課)



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

本県の保健医療介護行政につきましては、平素から御高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、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及び医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員に対し周知していただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先

福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課
感染症対策係 今村

TEL:092-643-3268 FAX:092-643-3331

E-mail: imamura-t6219@pref.fukuoka.lg.jp

各医師会通知



健 健 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
保 健 所 設 置 市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

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。

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）

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】

サノフィバ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>