

2019年3月

医療関係者 各位

製造販売元 サノフィ株式会社
販売元 第一三共株式会社

**乾燥ヘモフィルスb型ワクチン「アクトヒブ®」
一部製品でのシリンジ内部の気泡が抜けない事象に関するお知らせ**

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、現在、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、現在流通している製品の
一部で「薬液調製後、シリンジ内部の気泡が抜けない」という事象が発生しております。医療関係者の
皆様にはご迷惑と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。

当該事象は、サノフィ社フランス製造所による調査において、シリンジ形状のわずかな差とシリンジ
内潤滑剤の量のわずかな増加によって、気泡が溜まりやすくなっていると推察しております。シリンジ
に本変化が生じている原因については現在調査を行っており、原因究明にはしばらく時間を要する見込
みです。事象の詳細につきましては、裏面をご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、当該事象が発生したシリンジの形状及び潤滑剤の塗布量については規格内に収まるものであ
り、薬剤の有効性・安全性に対する影響はございません。

今後しばらくの間、当該事象が継続する可能性がございます。そのため、事象が確認されましたら
下記サノフィパスツールコールセンターにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様に、ご迷惑とご心配をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げます。
原因が特定でき次第、速やかに対応させていただきますので、何卒事情をご賢察の上、ご理解賜りますよ
うお願い申し上げます。

謹白

【お問い合わせ先】

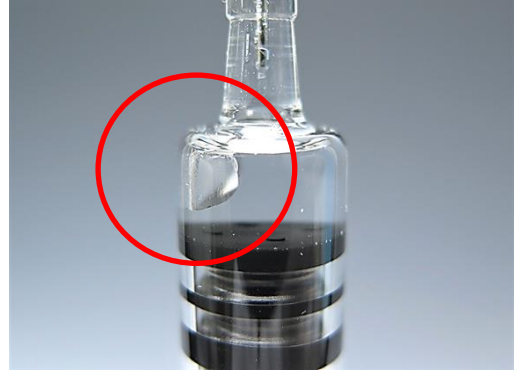
サノフィパスツールコールセンター TEL : 0120-870-891

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)

<シリンジ内部の気泡が抜けない事象の詳細>

事象の詳細：

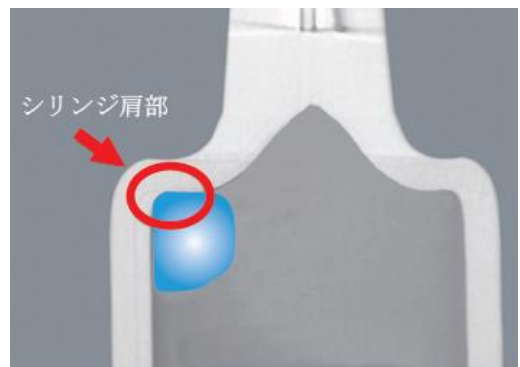
調製された薬液をシリンジに吸引し、気泡を除去するためにプランジャーを押し込むと、通常は気泡が注射針から抜けていきますが、対象製品の場合はシリンジ内の肩部に気泡が溜まり（右写真赤枠箇所）、指先でシリンジを軽くタップしても気泡が中央に移動せず、薬液だけが排出されてしまうという事象が発生しております。



原因と考えられるシリンジの形状変化：

当該事象が発生したシリンジの肩部の角度が通常より僅かに大きく、その箇所の潤滑剤の塗布量が周辺に比べて僅かに多くなっていることが確認されており、それらにより気泡が溜まることが原因と特定されております。

原因究明につきましては、もうしばらく時間を要する見込みで、当該事象が発生するロットにつきましても現在は特定できていない状況です。



<当該事象に関する Q&A>

Q: 事象が発生する製品は、どのくらいの期間、市場に出荷されますか？

A: 現在、製造元で調査中であり、現時点では原因の特定及びロットの特定ができておらず、今後も同様の事象が発生する可能性は考えられます。誠に申し訳ございませんが、原因が特定でき次第、速やかに対応させていただきます。

Q: 事象が確認された製品は補償の対象になりますか？その際は、どのように対応すればよいですか？

A: 当事象が確認されている製品はすべて補償の対象になります。

本年1月よりアクトヒブに関する不具合品の対応フローが変更になっております。事象が確認された場合は、サノフィパストツールコールセンターにご連絡をお願い致します。

不具合品の回収は、弊社ワクチン担当が行い（当事象が確認されている製品のみの対応となります）、補償に関しては、現物支給から納入卸様による伝票処理へと変更になっております。

大変お手数ではございますが、製品をご入用の際は、新たにご発注頂きますようお願い致します。なお、回収までに数日を要する可能性があることをご容赦頂きますようお願い致します。

Q: 事象が発生した製品と同じロットの製品は、全て返品（交換）が可能ですか？

A: 誠に申し訳ございませんが、全ての製品で発生するわけではありませぬので、調製後の空気抜きの際に事象が確認された製品のみ返品対象とさせて頂きたく存じます。何卒ご理解頂きますようお願い申し上げます。