令和５年２月６日

郡市区等医師会　御中

大 阪 府 医 師 会
（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）の針なしシリンジ製品の供給開始について

平素は、本会活動の推進に対しまして、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記事務連絡に関し、このたび日本医師会から通知がありました。

アクトヒブについては、令和元年 12 月に報告された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、厚生労働省がサノフィ株式会社に対して抜本的な解決に向けた指導がなされていました。

今般の通知は、令和５年３月 10 日以降、添付溶剤を充填するシリンジを針付きから針なしに切り替えて、医療機関へ納品が進められる旨を知らせるものです。

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、本年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り、事務連絡のその他留意事項の概要は下記のとおりです。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

記

〇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こと。
〇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、各医療機関等で準備する必要があるが、サノフィ株式会社は特定の注射針を推奨しておらず、小児の皮下接種に適切な注射針を使用すること。
〇取扱説明書は、針なしシリンジ製品の外箱に同梱されていること。
〇アクトヒブの取扱い等に関する問い合わせ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相談すること。
〇有効成分が入ったバイアルに変更はないこと。
〇ワクチンの安定供給の観点から、針付きシリンジ製品も含め、有効期限を迎える前の製剤が残っている場合は、引き続き接種に活用すること。

【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。

【参考】
日本医師会メンバーズルームから別添文書の閲覧が可能です。
https://www.med.or.jp/japanese/members/bunsyo/data3/kenko2/2022ken2_2078.pdf
※閲覧にはユーザー名とパスワードでのログインが必要です。
ユーザー名：会員 ID（日医刊行物送付番号）の 10 桁の数字（半角で入力）です。
宛名シール下部に印刷されている 10 桁の数字です。
パスワード：生年月日の「西暦の下 2 桁、月 2 桁、日 2 桁」を並べた 6 桁の数字（半角）

大阪府医師会地域医療 1 課
TEL:06-6763-7012