

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 1 2 4 6

アクトヒブの供給一時停止と 使用前の注射針の確認について

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン「アクトヒブ」（サノフィ株式会社）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ため、現在供給が一時停止しています。**製造された溶解液シリンジは規格に適合していることが確認されており、また製造工程の変更や逸脱も認められておりません。このことから、本件は注射針の表面についての微小な傷が原因の突発的な事象と推定されています。そのため現在市場に流通している製品は自主回収とならないため、**アクトヒブの添付溶剤を使用する際には、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。**

また本事象は発現率が低いとのことですが、調査に時間を要しているため、今後当院においても欠品を生じる可能性があります。引き続き在庫の確保に努めますが、入手できなくなった際には、別途お知らせ致します。

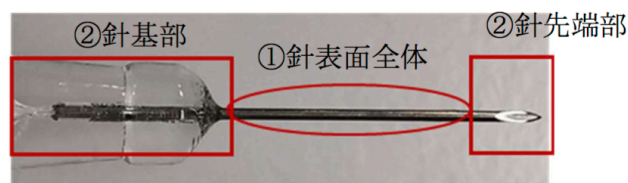
また、新しい情報が入り次第、お知らせ致します。

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控えていただき、薬剤部 DI 室（3194）までご連絡ください。

- 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）

*詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

*「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。