

ヒブワクチン（商品名「アクトヒブ」）自主回収に関する Q&A

＜平成23年4月4日＞

厚生労働省
健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課
医薬食品局監視指導・麻薬対策課

問1 どうしてヒブワクチン（商品名「アクトヒブ」）の自主回収が行われたのですか。

「アクトヒブ」を接種する際に使用する溶液を入れた注射器内に、異物の混入が2件確認されたため、「アクトヒブ」を製造・販売する企業が自主的に回収を決定したものです。

今回の回収は重篤な健康被害のおそれはまず考えられないものとして、「クラスⅡ回収」に分類されております。

自主回収のクラス分類について

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、Ⅰ、Ⅱ又はⅢの数字が割り当てられるものです。

クラスⅠ:クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。

クラスⅡ:クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ:クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

問2 異物について、どのようなことが分かっていますか。

ワクチンを製造販売した企業の調査では、異物はナイロンに類似の化学物質（ポリアリルアミド）とガラス繊維の混合物で、注射器の筒と針を接合する工程において、注射器の筒を支える器具が熱で溶け、注射器の筒内に付着（混入）したものであり、注射器の無菌性は担保されているとされています。

なお、この異物については、調査会及び検討会^{※1}において、仮に異物が混入した製品が接種されたとしても、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であると評価されています。

また、厚生労働省においても、念のため、現在、異物の試験を行うなど、企業の調査結果の検証を進めているところです。

※1 平成23年3月24日医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

問3 自主回収の対象となっているヒブワクチンは、既に接種に使われていますか。また、いつ頃から使われていましたか。私の子どもが接種したワクチンは対象になっていないですか。

自主回収の対象となっているワクチンは、平成22年10月からこれまでに出荷された「アクトヒブ」のうち、約130万本で、このうち、約80万本は既に使用済みと考えられます。

回収対象となっている製品のロット番号は、以下の通りです。

なお、異物の混入の報告のあった2件以外には、これまでのところ異物が入っていたとの報告はありません。

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）「アクトヒブ」

（製造販売元：サノフィパスツール株式会社、販売元：第一三共株式会社）

ロット番号（接種後に母子健康手帳等に記載されています。）

E0771	E0897	E0962	E1033	E1065
E1160	E1174	E1200	E1201	E1235
E1236	G1018	G1030		

*わが国で使われているヒブワクチンは「アクトヒブ」1種類です。

問4 回収の対象となっているワクチンの接種を受けたのですが、大丈夫でしょうか。

これまでのところ、異物の混入はこの2件以外では報告されていません。また、これまでに、異物に関連した健康被害の報告はありません。

報告されている異物の混入は、肉眼ではっきりと分かるものであり、医療機関が、この製品を接種する前に気付いて報告したものです。

このため、回収の対象となっている接種済ワクチンに異物は混入されていなかったものと考えています。

なお、調査会及び検討会^{※1}において、仮に異物が混入した製品が接種されたとしても、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であると評価されています。

※1 平成23年3月24日医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

問5 異物の混入と、最近のワクチン接種後の死亡事例との間に関連はありますか。

接種した医療機関に確認したところ、ヒブワクチン接種後に死亡されたお子さまに接種したワクチンについては、異物の混入はみられなかったとの報告を受けています。

また、調査会及び検討会^{※1}において、異物の混入とワクチン接種後の死亡事例との関連性はないと考えられると評価されています。(※1 問4参照)

問6 「アクトヒブ」は安全なのでしょうか。

これまでのところ、異物の混入はこの2件以外では報告されていません。また、これまでに、異物に関連した健康被害の報告もありません。

また、報告されている異物の混入は、肉眼ではっきりと分かるものであり、医療機関が、この製品を接種する前に気付いて報告したものです。

異物の混入の可能性が否定できない製品^{※2}は平成23年3月11日より自主回収され、平成23年3月31日までに、(今回の震災被害で物理的に回収が不可能な一部の医療機関などを除いて)対象製品の回収は終わっていると報告されています。(※2 問3参照)