

ヒブワクチンの自主回収について

平成 23 年 3 月 23 日
サノフィパスツール株式会社

ヒブワクチン(アクトヒブ)の自主回収と分析状況について(概要)

1. 経緯

平成 23 年 3 月 8 日、第一三共(株)から「東京と横浜の医療機関で、アクトヒブの添付溶剤シリンジ内に異物が付着しているのが発見され、当該シリンジ 2 本を入手した」と連絡があった。

2. 自主回収

異物の混入が認められたのは 1 ロットのみであったが、安全を期し、異物の混入があった溶剤シリンジと同じシリンジロットを使用した溶剤シリンジが添付されている製品ロット計 13 ロットについて、3 月 11 日から自主回収を始めた。

3 月 22 日現在、医療機関からの回収本数は 97,417 本であり、医療機関での未使用回収対象品の数量は不明なものの、最大で 19 万本と予想している。

3. 異物混入の原因究明結果

(1) 異物の同定

- ・ 1 本をサノフィ・アベンティス川越工場では分析し、黒色の異物は生体由来ではなく合成樹脂と判断した。さらにこれを外部分析機関に送り詳細な分析をしたところ、異物はポリアリルアミドとガラス繊維の混合物と同定された。
- ・ もう 1 本はフランス本社に送り、外部分析機関で分析中である。
- ・ 添付溶剤はフランスの弊社関連製造所において製造しているが、2009 年 11 月、今回問題となった添付溶剤シリンジロットの製造時の目視検査において、内部に黒色異物が付着したシリンジ 1 本が検出された。フランスでの分析結果から、この異物はシリンジの製造工程で使用されるコンベアーの搬送用部品の素材であるポリアリルアミドとガラス繊維の混合物と同定された。

(2) 異物の混入原因

シリンジ製造元の BD (ベクトン・ディッキンソン) 社では、針を注射筒に装着させる際、オープン内で UV 照射をして接着部分を硬化させている。この作業時に搬送系に異常が起き、シリンジが通常より長い時間 UV 照射されて温度が上昇し、溶解した搬送用部品がシリンジ内に張り付いた(焼損)と考えられる。添付溶剤シリンジの弊社関連製造所の目視検査において、異物が混入したシリンジ 1 本を検出できたものの、国内で発見された 2 本については、人的ミスにより検出できなかった。

(3)再発防止策

BD 社においては、搬送用部品の焼損を防ぐため、製造ラインに警報装置が設置された。また添付溶剤シリンジを製造する弊社関連工場においては、従来の半自動目視検査に加えて全自動検査を追加し、二重の検査を実施することにより厳密な検出態勢をとることになっている。

(4)異物混入に関する情報

2007 年から 2011 年に当社から世界中に供給された 3 億 5000 万本のシリンジについて、今回の事例を除き異物混入の報告はない。BD 社でも同様の異物混入の事例はない。

4: 安全性について

(1)危惧される健康被害

異物の原因となった素材メーカーの試験結果によると、万一異物が体内に注射されても、発現可能性のある有害事象としては痛みを伴うか伴わない局所刺激だけと考えられる。

(2)異物混入と死亡症例の関連性

- ・ 異物の粒子が万一注射されても、有害事象としては痛みを伴うか伴わない局所刺激である。
- ・ 異物混入があったロット及び回収対象ロットが使用された死亡症例については、製品への異物混入など異常がない上で接種したことを医師から確認している。

以上のことから、今回見つかった異物は、死亡症例と関連性はないと考える。

以上

報道関係各位

2011年3月11日

サノフィパスツール株式会社
第一三共株式会社

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®」の自主回収について

サノフィパスツール株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:フランク・ペロダン、以下「サノフィパスツール」)と第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長兼 CEO:中山 譲治、以下「第一三共」)は、サノフィパスツールが製造販売し、第一三共が販売している「アクトヒブ®」(一般名:破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖)の添付溶剤の一部に異物が混入していたとの報告を受け調査を行った結果、「アクトヒブ®」添付溶剤のシリンジ内への異物混入を 2 件確認したことから、同製品の一部の自主回収を行うことを決定しましたのでお知らせいたします。

現時点までのサノフィパスツールの分析の結果、異物混入がみられたシリンジ内における無菌性が維持されていることを確認しています。しかしながら、あらゆるリスクを排除するために、異物混入が認められたシリンジと同一工程で製造された製品について、本日より自主回収することを決定したものです。

両社は、今回の回収により、医療関係者の方々や、「アクトヒブ®」の接種対象のお子様のご家族の皆様をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びいたします。サノフィパスツールは原因究明に努めるとともに、生産段階での品質対策を見直し再発を防止してまいります。

回収対象となる製品のロット番号:

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

以上

お問い合わせ先:

サノフィパスツール株式会社 (「アクトヒブ®」製造販売元) ワクチンアドボカシー・渉外担当 Tel: 03-6301-3089	第一三共株式会社 (「アクトヒブ®」販売元) コーポレートコミュニケーション部 Tel:03-6225-1126
---	--

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3月11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。

なお、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第、お知らせしてまいります。

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。

現時点までの企業の分析結果からは、雑菌など生体由来の汚染物ではなく、無菌性は維持されていたと聞いています。

異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第、お知らせしてまいります。

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ま
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100万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：サノフィパスツール社、販売：第一三共）

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、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第お知らせしてまいります。

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、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（問1参照）。

これまでのところ、異物の混入と死亡事例との間に関連があるとの情報はありません。

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。

更に、異物の性質や、混入した原因等について調査が進められており、分かり次第お知らせしてまいります。