

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 6 月

細菌ワクチン類
生物学的製剤基準
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®

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 318 号にも掲載される予定です (7 月初旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 線部追記)	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。 また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。 ・接種開始齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合 (略) ・接種開始齢が1歳以上5歳未満の場合 (略) 7.2 同時接種 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。 また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。 ・接種開始齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合 (略) ・接種開始齢が1歳以上5歳未満の場合 (略) 7.2 同時接種 (略)
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者) (略) 9.1.1～9.1.5 (略) 9.1.6 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者 (本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者) (略) 9.1.1～9.1.5 (略) (新設)

Ⅱ. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）による改訂

7. 用法及び用量に関連する注意の項

9. 特定の背景を有する者に関する注意の項

令和5年5月29日付け薬生薬審通知及び薬生安通知を踏まえ、免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者に対する注意喚起を追加致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

[受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

