

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

乾燥へモフィルス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 讓治、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
---	--