事　務　連　絡
令和８年 10 月 15 日

各（都道府県／市 町 村／特 別 区）衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（販売名：アクトヒブ）販売停止に係る対応について

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

Hib 感染症に対して行う定期接種は、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）において、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン（以下「五種混合ワクチン」という。）又は乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（以下「Hib ワクチン」という。）を用いて実施することとしています。

Hib ワクチン（販売名：アクトヒブ）については、Hib ワクチンの製造販売業者から、令和８年 10 月 16 日に使用期限を迎える製品をもって当該製剤の販売を停止する旨の連絡があったことを踏まえ、Hib 感染症に対して行う定期接種に係る留意事項について、下記のとおりお示ししますので、各自治体におかれては、管下の医療機関に対する周知等必要な対応をお願いいたします。

記

Hib 感染症に対して行う定期接種について、Hib ワクチンを用いて当該予防接種を完了できないことが予め見込まれる者に対しては、「予防接種法第５条第１項の規定による予防接種の実施について」（平成 25 年３月 30 日付け健発 0330 第２号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第２の１（14）に示す接種方法に準じ、五種混合ワクチンを用いて当該予防接種を完了することとして差し支えありません。その際、後から接種する五種混合ワクチンから見て、直前に接種する Hib ワクチンとの接種間隔が、添付文書等に定められたものとなるよう、必要な日数を確保する必要があることにご留意ください。

2026 年 4 月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

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
販売停止予定及び使用期限のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本製品はインフルエンザ菌ｂ型による感染症の予防のために、乳幼児の定期接種ワクチンとして広く乳幼児に使用されてきましたが、5 種混合ワクチンの市場での浸透を受け、このたび 2026 年 10 月 16 日に使用期限を迎える製品を持ちまして、販売停止とさせて頂くことになりました。

現在、本製品の保険給付はペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物を投与する患者に限定されていますが、代替製品と致しまして、KM バイオロジクス社より 2026 年 7 月発売予定のヒブトロパック水性懸濁注射用（一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン）が医薬品製造販売承認を受けております。

なお、前述の通り 2026 年 10 月 16 日に最終出荷製品の使用期限切れとなってしまいますため、代替製品の発売後、速やかに下記代替製品への変更をご検討いただきますようお願いいたします。

ご迷惑をおかけすることとなり誠に申し訳ございませんが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

販売停止品目

販売名 〔製造販売元〕	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位	GS１コード （販売包装単位）	統一商品コード	使用期限
アクトヒブ ［サノフィ株式会社］	6311403D1029	１バイアル	14987199330411	199330414	2026 年 10 月 16 日

経過措置満了時期

2027 年 3 月末（予定）

代替製品（ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物を投与する患者に限定）

販売名　［販売元］	発売時期（予定）
ヒブトロパック水性懸濁注射用　［旭化成ファーマ株式会社］	2026 年 7 月

＜本件に対するお問合わせ先＞

サノフィ株式会社 医薬情報提供センター

電話番号 0120-606-880 月～金 9:00～18:00 （祝日・会社休日を除く）