

2019年6月

医療関係者 各位

一般財団法人 阪大微生物病研究会

『テトラビック皮下注シリンジ』
一部ロットの製品（製造番号：4K23 及び 4K24）
自主回収のお詫びとご協力のお願い

謹啓

初夏の候、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「テトラビック皮下注シリンジ」の一部ロットの製品（製造番号：4K23 及び 4K24 以下、当該ロットの製品）につきまして、有効成分の1つである不活化ポリオウイルス 3 型の D 抗原量※が有効期間内に承認規格を下回ったことから、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、お手元に当該ロットの製品の在庫がございましたら、納入特約店様へご連絡、ご返品いただきますようお願い申し上げます。

（一財）阪大微生物病研究会（以下「当会」という。）にて当該ロットの製品の抗原量が承認規格を下回った原因について、鋭意調査・検討を進めてまいりました。しかしながら、当初の想定よりも原因究明に時間を要していることから自主回収を行う決定を致しました。

当該ロットの製品に関しましては、現時点で安全性に影響があったとする報告はございません。

また、本製品の臨床試験において、様々な D 抗原量の製剤を接種したヒトにおける抗体反応を確認しております。当該ロットの製品のうち最も低い D 抗原測定値（52.0 DU/mL）より少ない量（50 DU/mL）である不活化ポリオウイルス（3 型）を含む製剤を接種した場合においても、抗体陽性率、陽転率ともに 100%であり、十分なポリオウイルス（3 型）に対する抗体を獲得したという結果が得られております。この結果は、承認規格より低い抗原量のワクチンを接種した場合であっても、今回判明した程度の有効成分量が含まれていれば、十分なポリオウイルス（3 型）に対する抗体を獲得できることを示しております。

以上のことから、当該ロットの製品を接種された方もポリオウイルス（3 型）に対する抗体を獲得できているものと考えます。

しかしながら、有効性に不安を感じ、抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施とその費用を当会にて負担させていただきます。また、抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、実施された場合には、その費用を当会で負担致します。

なお、当該ロットの製品以外の現在流通している本製品については、現状において不活化ポリオウイルス 3 型の D 抗原量が承認規格を満たしていることを確認しております。

今回の自主回収により、医療関係者ならびに当該製品を接種された皆様・そのご家族の方をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※D 抗原 (D antigen unit) : 完全ウイルス粒子抗原のことで、感染性ポリオウイルス粒子の抗原性を反映しており中和抗体を誘導します。

記

【対象製品】

一般的名称	販売名	包装規格	統一商品コード
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	テトラビック皮下注シリンジ	シリンジ入 0.5mL 1本	128182008

製造番号 ^注		製造年月日	有効期限
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11

注：テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

以上

本件に関するお問い合わせ先

一般財団法人阪大微生物病研究会 メディカルアフェアーズ課
 フリーダイヤル：0120-280-980
 （弊社営業日の9：00～17：30）

<別紙>

自主回収対象ワクチン概要

製造番号※1		製造年月日	有効期限	2019年5月時点の ポリオウイルス3型D抗原量 【承認規格：60～135 DU/mL】
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08	56.3 DU/mL（製造後26ヵ月目）
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09	
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10	
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09	52.0 DU/mL（製造後23ヵ月目）
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10	
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11	

※1 テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

臨床試験結果（インタビューフォーム19-22ページ）

（抗体価（幾何平均）※2の推移）

		抗体価[倍]		
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	1回目接種前 (n=39-40)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	3.1	1120.6	4576.4
	50	2.8	744.4	2592.3

※2 抗体価が8倍未満の場合は2.8倍として集計

（中和抗体陽転率※3）

		中和抗体陽転率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※3 中和抗体陽転率：接種前の抗体価が陰性かつ接種後の抗体価が陽性を示した被験者の割合（接種前に陽性で接種後4倍以上上昇した場合も含む）

（中和抗体陽性率※4）

		中和抗体陽性率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※4 中和抗体陽性率：接種後の抗体価が陽性※5を示した被験者の割合

※5 中和抗体陽性基準値：弱毒株ポリオウイルス：中和法で8倍以上