

医療関係者各位

一般財団法人阪大微生物病研究会

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」

## 自主回収に関する見解について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素より、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

8月発出の「『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」』自主回収に伴う抗体検査及び追加接種に関するお知らせ」（以下、抗体検査及び追加接種に関するお知らせ文書）の内容に関しまして、以下に改めて一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下、当会）としての見解をお示しします。

### 【当該ロット製品（回収製品：製造番号：4K23 及び 4K24）の安全性、有効性についての見解】

当該ロット製品については、自主回収に関するお知らせ文書の通り、安全性に影響があったとする報告はありません。また、当該ロット製品と同等の有効成分量を持つワクチンを使用した場合でも、十分なポリオウイルス（3型）に対する抗体を獲得することが臨床試験において確認されています（下記参考情報\*を参照）。したがって、当該ロット製品を接種された場合でも追加接種の必要はございません。

当該ロット製品を接種された方へは当会ウェブサイトを通じて上記見解を開示して参りますが、その上で、希望される方がいらっしゃる場合には、ポリオ抗体検査の実施ならびに、不活化ポリオワクチンの追加接種をご検討ください。詳細は、抗体検査及び追加接種に関するお知らせ文書をご確認ください。

この度の当該ロット製品において抗原量が承認規格を下回ったことに関しましては、当会として全力で原因究明に努めるとともに再発防止に万全を期して参ります。

医療関係者の皆様におかれましては、大変なご迷惑をおかけして申し訳ございませんが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### \*参考情報【当該ロット製品の安全性、有効性について】

※6月発出「『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ひ」より抜粋

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。

### 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 問合せ窓口

フリーダイヤル：0120-280-980（土・日祝日を除く 9：00～17：30）