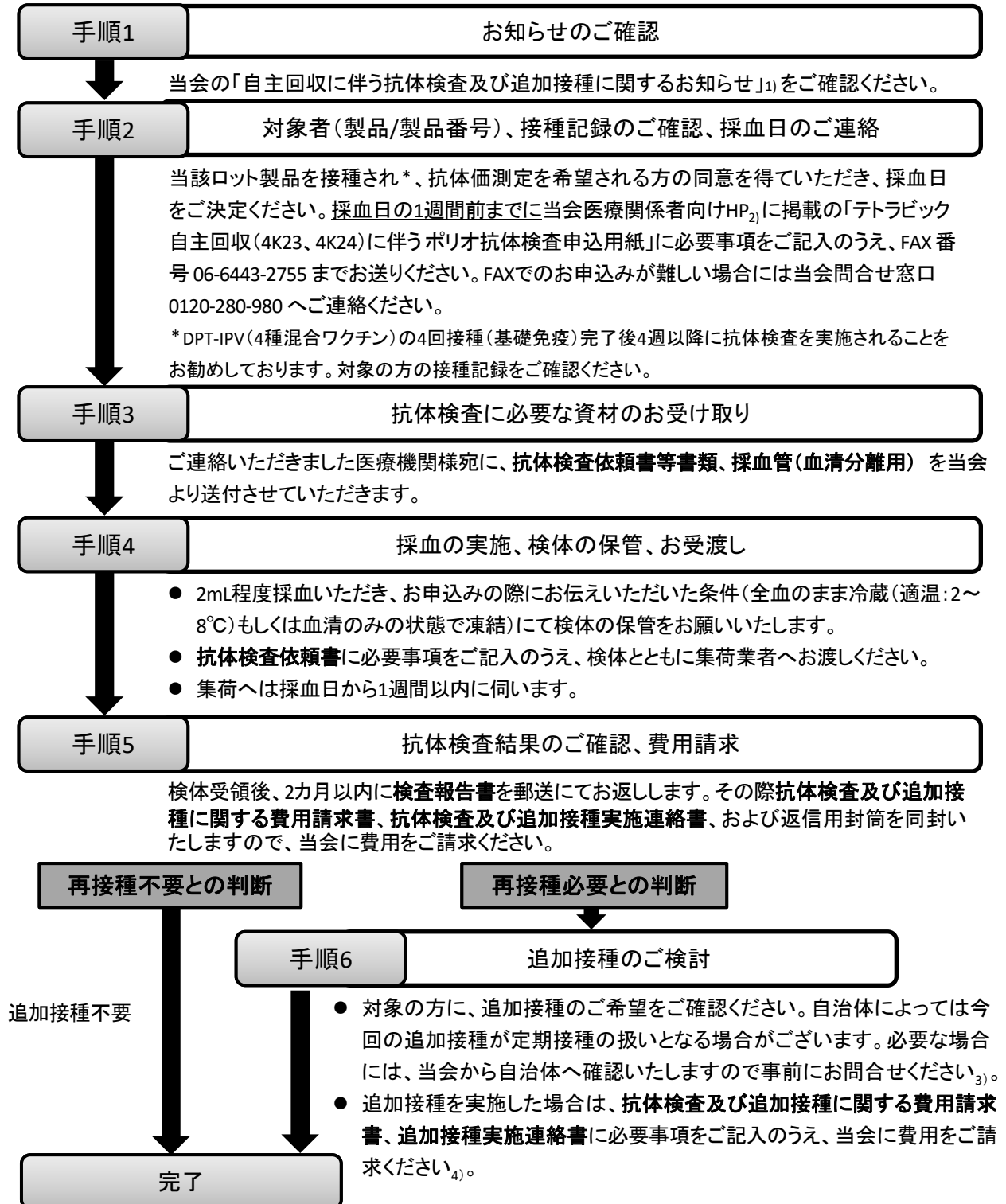


抗体検査及び追加接種のご案内

抗体検査と追加接種のフローチャート



1) 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

2) <https://www.biken.or.jp/medical/news/other/2019/10/4399>

3) 当会より被接種者様のお名前や所轄自治体など、個人情報をお伺いさせていただきます。

4) 自治体様で一括購入されるなどの場合は、別途当会問合せ窓口までお問合せください。

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)

医療関係者様用

ポリオ抗体検査について

- 検査結果の評価ならびに定期接種スケジュールへの影響を回避するため、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (DPT-IPV 以下、4 種混合ワクチン) の 4 回接種 (基礎免疫) 完了後 4 週以降に抗体検査を実施されることをお勧めしております¹⁾。
- ポリオ抗体検査は衛生検査所等における測定が不可能なため、一般財団法人阪大微生物病研究会 (以下、当会) にて一括して測定いたします。

① 検査申込み

当会 HP (<https://www.biken.or.jp/medical/news/other/2019/10/4399>) に掲載の「テトラビック自主回収 (4K23、4K24) に伴うポリオ抗体検査申込用紙」に必要事項をご記入のうえ、FAX 番号 06-6443-2755 までお送りください。FAX でのお申込みが難しい場合には当会問合せ窓口 0120-280-980 へご連絡ください。

なお、採血予定日は資材送付に伴い、1 週間後以降にてご予定ください。

② 採血管、書類の送付

当会より必要な資材【「抗体検査依頼書」等書類、採血管 (血清分離用)】をお送りいたします。

③ 検体受渡し

- ・ 2mL 程度採血いただき、お申込みの際にお伝えいただいた条件 (全血のまま冷蔵 (適温: 2~8℃) もしくは血清のみの状態で凍結) にて検体の保管をお願いいたします。
- ・ 「抗体検査依頼書」に必要事項をご記入のうえ、検体とともに集荷業者へお渡しください (採血日より 1 週間以内に伺います)。

④ 検査結果送付

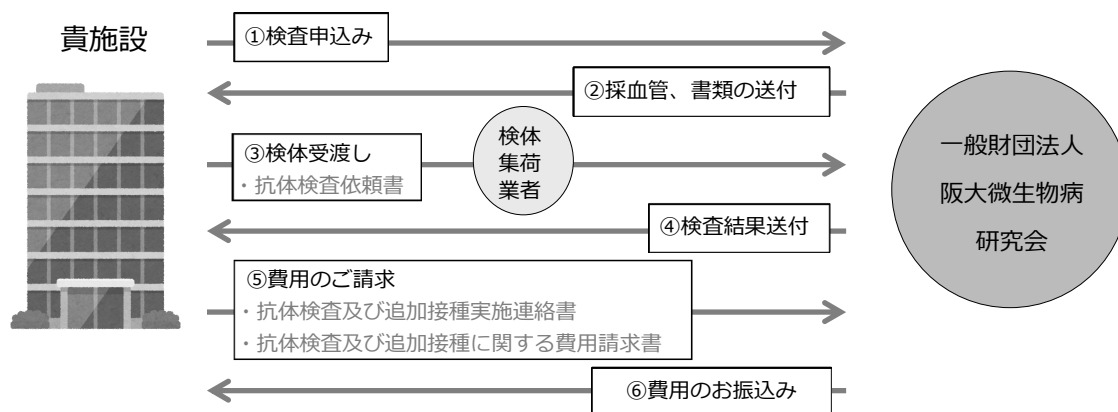
当会にて抗体検査を実施いたします。検査結果は、検体受領後 2 カ月以内に郵送にてご返送いたします。

⑤ 費用のご請求

「抗体検査及び追加接種実施連絡書」、「抗体検査及び追加接種に関する費用請求書」(④検査結果に同封) に必要事項をご記入のうえ、同封の返信用封筒にてご返送ください。

⑥ 費用のお振込み

検査実施諸経費として、1 検体あたり 4,000 円 (消費税込) を当会よりご指定口座にお振込みいたします。なお、ご入金につきましては、1 カ月程度のお時間をいただきます。



¹⁾検査結果のご報告までに約 2 カ月かかる場合がございます。その間、次のワクチン接種を待った場合、定期接種スケジュールが乱れ、百日咳など他の感染症に対するリスクに繋がるおそれがございます。また、4 回接種 (基礎免疫) の途中で抗体価を測定すると、追加接種が必要なのかどうかの解釈が難しくなります。

医療関係者様用

追加接種について

- 自治体によっては今回の追加接種が定期接種の扱いとなる場合がございます。定期接種の取り扱いについて、必要な場合には阪大微研から被接種者様がお住まいの自治体へ確認いたしますので、下記①ワクチンのご準備の事前に当会問合せ窓口までご連絡ください。なお、その場合は被接種者様のお名前や所轄自治体など、個人情報をお伺いさせていただきます。
- 追加接種には、不活化ポリオワクチン（商品名：イモバックスポリオ[®]皮下注）をご使用ください。当該ロット製品の接種回数に係わらず、追加接種は1回となります。テトラビック皮下注シリンジを含む4種混合ワクチンは、5回目の接種は承認外となるため、ご使用いただけません。
- 4種混合ワクチンの4回接種（基礎免疫）を完了された方への追加接種の実施をお勧めしております²⁾。対象の方の接種記録をご確認ください。

① ワクチンのご準備

貴施設にて追加接種用の不活化ポリオワクチン（商品名：イモバックスポリオ[®]皮下注）をご準備ください。

② 追加接種のご連絡

追加接種時（接種前、接種後のいずれも可）に、当会問合せ窓口（フリーダイヤル：0120-280-980）までご連絡ください。受付の際には、以下の情報についてお伺いさせていただきます。

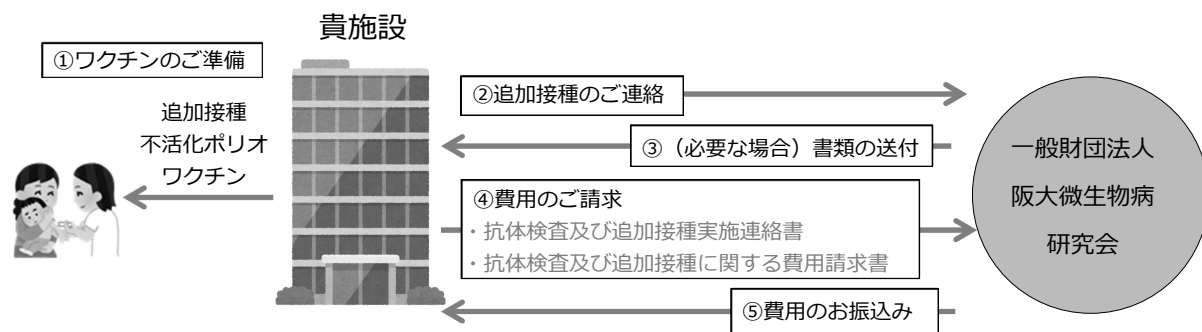
医療機関名 担当窓口の方のお名前 ご住所 お電話番号

③ 費用のご請求

「抗体検査及び追加接種実施連絡書」、「抗体検査及び追加接種に関する費用請求書」に必要事項をご記入のうえ、返信用封筒にてご返送ください。

④ 費用のお振込み

ワクチン費用を含めて、1接種あたり12,000円（消費税込）を当会よりご指定口座にお振込みいたします。なお、ご入金につきましては、1カ月程度のお時間をいただきます。



2) 不活化ポリオワクチンは4種混合ワクチンの4回接種（基礎免疫）が完了する前でも接種は可能ですが、基礎免疫の途中で不活化ポリオワクチンを接種した場合の有効性及び安全性を確認した試験成績はございません。また、基礎免疫の途中で接種すると、接種間隔の調整のためにその後の定期接種スケジュールに影響が出る可能性がございます。

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 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）

医療関係者様用 抗体検査および追加接種をご希望の方へご説明される際にご使用ください

4 種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」の一部ロット回収に伴う抗体検査・追加接種について

この度は、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（DPT-IPV 以下、4 種混合ワクチン）「テトラビック皮下注シリンジ」の一部ロット回収に伴い、お子様ならびにご家族の皆様にご心配をおかけしますことを、心よりお詫び申し上げます。

- 対象となるワクチンは一般財団法人阪大微生物病研究会（以下、当会）が製造販売している 4 種混合ワクチンの一部のロットの製品です。
- このワクチンには 1 型・2 型・3 型の 3 種類のポリオウイルスに対する有効成分が含まれていますが、その中の 3 型ポリオに対する有効成分の量が、有効期限内に規定の量を下回ったことから回収を行っています。
- しかしながら、今回回収している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。
- また、安全性に影響があったという情報はありません。

上記を踏まえた上でも、製品の有効性に不安を感じられるようでしたら、当会の費用負担により抗体検査の実施が可能です。

また、抗体検査および追加接種のためにかかった交通費※も当会で負担いたします。ご希望の場合は当会問合せ窓口（0120-280-980）までご連絡ください。

※通院に要した、公共交通機関の運賃及びお車で有料駐車場をご利用した際の駐車場料金

<抗体検査を受けられる際の留意点>

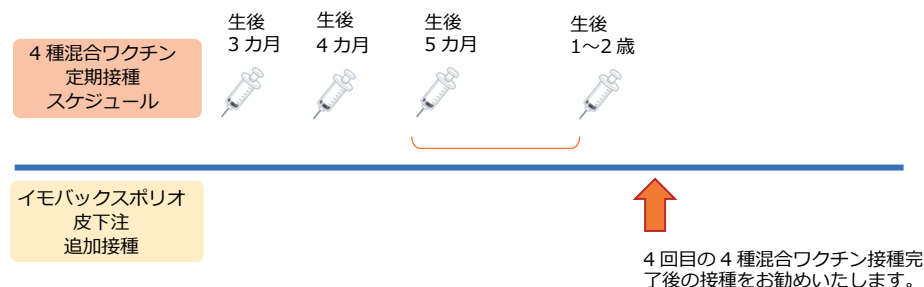
- 抗体検査を受けられる際は 2mL 程度採血が必要となります。
- 採血は医療機関で行い、結果も医療機関に届きます。結果をお知らせするまでに約 2 カ月かかることをご了承ください。
- 抗体検査の費用は無料です。
- 4 種混合ワクチンの定期接種が途中のお子様は、4 回接種後の抗体測定をお勧めします。

4 回接種後をお勧めする理由

- 検査結果のご報告までに約 2 カ月かかります。その間、次のワクチン接種を待った場合、お子様の定期接種スケジュールが乱れ、百日咳など他の感染症に対するリスクに繋がるおそれがございます。
- 基礎免疫 4 回の途中で抗体価を測定すると、追加接種が必要なかどうかの解釈が難しくなります。

<追加接種を受けられる際の留意点>

- 抗体検査の結果、医師によりポリオの追加接種が必要と判断された場合には、当会の費用負担により追加接種が可能です。
- **追加で接種するワクチンは、不活化ポリオワクチンです**（ポリオに対する免疫を確保するため）。
- 今回の追加接種が定期接種となる場合がございます。医師にご相談ください。



<追加接種を受けたあとのご注意>

- 接種後のご注意については医師にご確認ください。

以上

<不活化ポリオワクチン*の接種後に気をつけなければならないことは？>

*「イモバックスポリオ皮下注」

- ・ 接種当日は激しい運動を避け、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後 30 分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

<副反応は？>

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
けいれん	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がびくつく
頭部	めまい、一時的にボーっとする、意識の低下、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	息苦しい、動悸
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

書式 1

返送書類

採血した検体と一緒に、集荷業者へお渡してください。

抗体検査依頼書

【施設名】 _____ 【住所】 (〒 _____) _____

【担当医師の氏名】 _____ 【担当窓口の方の氏名】 _____

【連絡先】 電話： _____ (_____) FAX： _____ (_____)

以下の対象者についてポリオウイルス 3 型の抗体検査を依頼します。

	対象者情報		回収対象ロットの接種状況			備考
	氏名 (カタカナ)	採血日 (西暦)	回数	該当ロット	接種日 (西暦)	
例	ビケン タロウ	2019 年 8 月 28 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input checked="" type="checkbox"/> 2 回目	<input checked="" type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	2018 年 8 月 1 日
			<input checked="" type="checkbox"/> 3 回目	<input checked="" type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	2018 年 9 月 1 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
1		年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 2 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 3 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
2		年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 2 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 3 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
3		年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 2 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 3 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
4		年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 2 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 3 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
5		年 月 日	<input type="checkbox"/> 1 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 2 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 3 回目	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日
			<input type="checkbox"/> 4 回目 (追加接種)	<input type="checkbox"/> 4K23	<input type="checkbox"/> 4K24	年 月 日

※個人情報の利用目的について：ご記入いただいた個人情報につきましては、抗体検査の実施のみに利用し、その他の目的に利用したり、第三者に開示したりすることは一切ございません。

抗体検査及び追加接種実施連絡書

【施設名】 _____

【住所】（〒 _____ ） _____

【担当医師の氏名】 _____

【担当窓口の方の氏名】 _____

【連絡先】 電話： _____（ _____ ）

FAX： _____（ _____ ）

	対象者情報		回収対象ロットの接種状況			ポリオ抗体検査	不活化ポリオワクチン追加接種		備考		
	イニシャル (姓・名)	生年月日	回数	該当ロット	接種日 (西暦)	採血日	接種日	追加接種の理由			
例	B・T	2018年 4月20日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	2019年 8月28日	2019年 10月28日	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;"> ・追加接種が必要と判断されたため ・その他 () </div>			
			<input checked="" type="checkbox"/> 2回目 <input checked="" type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	2018年	8月1日						
			<input checked="" type="checkbox"/> 3回目 <input checked="" type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	2018年	9月1日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
1	・	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	年 月 日	年 月 日	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()			
			<input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 3回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
2	・	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	年 月 日	年 月 日	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()			
			<input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 3回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
3	・	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	年 月 日	年 月 日	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()			
			<input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 3回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
4	・	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	年 月 日	年 月 日	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()			
			<input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 3回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
5	・	年 月 日	<input type="checkbox"/> 1回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24		年 月 日	年 月 日	年 月 日	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()			
			<input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 3回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						
			<input type="checkbox"/> 4回目 <input type="checkbox"/> 4K23 <input type="checkbox"/> 4K24	年	月 日						

※個人情報の利用目的について：ご記入いただいた個人情報につきましては、抗体検査の実施並びに不活化ポリオワクチン接種の確認のみに利用し、その他の目的に利用したり、第三者に開示したりすることは一切ございません。