

2025年7月

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」
自主回収に伴う抗体検査及び追加接種の終了のご連絡

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。

一般財団法人阪大微生物病研究会では2019年、「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いたしました。その措置に伴い、当該ロットの製品を接種された方への抗体検査及び追加接種の実施を2019年8月より継続してまいりました。

当該ロットの製品を接種された方の定期接種の最終接種から約4年が経過し、この度、2025年8月末にて本件の対応を終了することいたしました。なお、ご協力いただきました当該ロットワクチン接種者におけるポリオウイルス3型抗体検査の結果は5,453件測定のご依頼があり、99.7%が抗体陽性でした。本結果は、最終接種から採血までの期間や接種回数等の背景情報は様々ですが、全体の傾向として当該ロットの接種により抗体価が低くなる傾向は確認されませんでした。

本自主回収により、医療関係者ならびに当該製品を接種された皆様・そのご家族をはじめ、多くの方々にご心配をおかけいたしましたこと深くお詫び申し上げます。
今後とも、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

【医療関係者向け発出文書】

- 2019年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い
- 2019年8月発出 「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」
- 2019年10月発出 「自主回収に関する見解について」

本件に関するお問い合わせ先(2025年11月末閉鎖)
一般財団法人阪大微生物病研究会 お問い合わせ窓口
フリーダイヤル:0120-280-980 (土・日祝日を除く 9:00~17:30)