

2012年7月27日

報道関係各位

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」承認取得のお知らせ

一般財団法人阪大微生物病研究会（大阪府吹田市）は、2012年7月27日付で急性灰白髄炎（ポリオ）、百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防用注射製剤「テトラビック[®]皮下注シリンジ」（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（セービン株）混合ワクチン、以下「本剤」）の製造販売承認を取得いたしました。

本剤は、一般財団法人阪大微生物病研究会が製造販売元となります。販売元は田辺三菱製薬株式会社です。

※ 本剤に使用する不活化ポリオワクチン（以下、「IPV」）は、一般財団法人日本ポリオ研究所（東京都東村山市）による開発品であり、本剤製造用のIPV原液として一般財団法人阪大微生物病研究会に供給されます。

以 上

一般財団法人阪大微生物病研究会は、創設以来、大阪大学微生物病研究所における先駆的基礎研究をもとに、時代のニーズに応え、新しいワクチンを開発、提供するとともに、学術研究の助成と奨励を行うことで公衆衛生の向上に貢献してきました。「いのちを守る」をモットーに、今後とも常にワクチンの有効性と安全性を希求し、既存ワクチンの改良と次世代ワクチンの開発に積極的に取り組んでまいります。一般財団法人阪大微生物病研究会の詳細については、www.biken.or.jpをご参照ください。

製造販売元：一般財団法人阪大微生物病研究会

販 売 元：田辺三菱製薬株式会社

<お問い合わせ先>

一般財団法人阪大微生物病研究会 管理本部企画室

〒768-0065 香川県観音寺市瀬戸町4-1-70 TEL:0875-25-4175 FAX:0875-25-4821

テトラビック®皮下注シリンジ 概要

【製品名】

テトラビック®皮下注シリンジ

【薬効分類名】

ワクチン・トキソイド混合製剤

【組成・性状】

1. 組成

本剤は液剤0.5mL中に有効成分として、百日せき菌の防御抗原を4単位以上、ジフテリアトキソイドを15Lf以下、破傷風トキソイドを2.5Lf以下、不活化ポリオウイルス1型（Sabin株）を1.5DU、不活化ポリオウイルス2型（Sabin株）を50DU、不活化ポリオウイルス3型（Sabin株）を50DU含む。

添加剤は、本剤0.5mL中に緩衝剤としてリン酸水素ナトリウム水和物1.10mg、リン酸二水素ナトリウム0.56mg、等張化剤として塩化ナトリウム4.25mg、免疫補助剤として塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物（アルミニウム換算）0.08mg、水酸化アルミニウムゲル（アルミニウム換算）0.02mg、安定剤としてホルマリン（ホルムアルデヒド換算）0.025mg、エデト酸ナトリウム水和物0.0175mg、希釈剤としてM199培地0.5mgを含有するほか、pH調節剤として塩酸及び水酸化ナトリウムを使用する。

2. 性状

本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。

【効能・効果】

百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

【用法・用量】

初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下に注射する。

【包装】

シリンジ入 0.5mL 2本（注射針 2本添付）