

2019年8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に関するお知らせ

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。

先般、「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、当該ロット製品の自主回収を実施いたしました。

今回の自主回収にあたり、医療関係者の皆様をはじめ当該ロット製品を接種された皆様、そのご家族の方など、多くの方々にご迷惑とご心配をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

この度、6月発出の『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」（以下、自主回収に関するお知らせ文書）内にお示ししておりました、当該ロット製品を接種された方への抗体検査およびポリオの追加免疫に関する具体的な対応について、ご案内申し上げます。

### 【当該ロット製品の安全性、有効性について】

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）。

しかしながら、当該ロット製品を接種された方の中で、抗体価測定を希望される方には、ポリオ抗体検査をご検討くださいますよう、お願い申し上げます。

### ■ ポリオ抗体検査について

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、（一財）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。かかる費用は当会にて負担させていただきます。

なお、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。

### ■ 追加接種について

上記抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断された場合には、追加接種をご検討ください。

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<sup>®</sup>皮下注）をご使用ください。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。追加接種にかかる費用も当会にて負担させていただきます。

なお、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、ご不明な場合には下記問い合わせ窓口までご連絡ください。また、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。

■ 抗体検査及び追加接種実施に伴う交通費の負担について

抗体検査及び追加接種の実施に伴い、来院に要した費用実費\*をお支払いいたします。ご希望の保護者様がいらっしゃる場合は当会問合せ窓口へ問い合わせいただきますようお願いください。

\*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料金

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】※自主回収に関するお知らせ文書より抜粋

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。

【当該ロット製品】

	製造番号	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

<添付書類>

本書

資料1：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(医療関係者様用)

資料2：ポリオ抗体検査および不活化ポリオワクチン追加接種について(医療関係者様用)

資料3：4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(医療関係者様用 抗体検査および追加接種ご希望の方向け説明資料)

関係書類一式 書式1 抗体検査依頼書

書式2 抗体検査及び追加接種実施連絡書

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)