

2019年6月

医療関係者 各位

一般財団法人 阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社『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

謹啓

初夏の候、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「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することと致しました。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、お手元に当該ロットの製品の在庫がございましたら、納入特約店様へご連絡、ご返品いただきますようお願い申し上げます。

（一財）阪大微生物病研究会（以下「当会」という。）にて当該ロットの製品の抗原量が承認規格を下回った原因について、鋭意調査・検討を進めてまいりました。しかしながら、当初の想定よりも原因究明に時間を要していることから自主回収を行う決定を致しました。

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。

しかしながら、有効性に不安を感じ、抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施とその費用を当会にて負担させていただきます。また、抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、実施された場合には、その費用を当会で負担致します。

なお、当該ロットの製品以外の現在流通している本製品については、現状において不活化ポリオウイルス 3 型の D 抗原量が承認規格を満たしていることを確認しております。

今回の自主回収により、医療関係者ならびに当該製品を接種された皆様・そのご家族の方をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※D抗原 (D antigen unit) : 完全ウイルス粒子抗原のことで、感染性ポリオウイルス粒子の抗原性を反映しており中和抗体を誘導します。

記

【対象製品】

一般的名称	販売名	包装規格	統一商品コード
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	シリンジ入 0.5mL 1本	128182008

製造番号 ^注	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

注：テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

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 メディカルアフェアーズ課
フリーダイヤル：0120-280-980
(弊社営業日の9：00～17：30)

<別紙>

自主回収対象ワクチン概要

製造番号※1	製造年月日	有効期限	2019年5月時点の ポリオウイルス3型D抗原量 【承認規格：60～135 DU/mL】	
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08	56.3 DU/mL（製造後26ヵ月目）
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09	
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10	
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09	52.0 DU/mL（製造後23ヵ月目）
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10	
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11	

※1 テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

臨床試験結果（インタビューフォーム19-22ページ）

（抗体価（幾何平均）※2の推移）

		抗体価[倍]		
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	1回目接種前 (n=39-40)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	3.1	1120.6	4576.4
	50	2.8	744.4	2592.3

※2 抗体価が8倍未満の場合は2.8倍として集計

（中和抗体陽転率※3）

		中和抗体陽転率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※3 中和抗体陽転率：接種前の抗体価が陰性かつ接種後の抗体価が陽性を示した被験者の割合（接種前に陽性で接種後4倍以上上昇した場合も含む）

（中和抗体陽性率※4）

		中和抗体陽性率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※4 中和抗体陽性率：接種後の抗体価が陽性※5を示した被験者の割合

※5 中和抗体陽性基準値：弱毒株ポリオウイルス：中和法で8倍以上

2019年6月7日

厚生労働省健康局健康課長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長殿

一般財団法人阪大微生物病研究会

自主回収対象ワクチンに関する見解

一般財団法人阪大微生物病研究会では、「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）について、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る事が判明したことから、6月7日より、当該ロットの製品の自主回収を行っております。

この自主回収の対象ワクチンについて、当会の見解を以下に示します。

1) 当該ロットの製品の有効性

本製品の臨床試験にて、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います。自主回収対象ロットのうち最も低い 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でも、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います。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います。

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。

しかしながら、有効性に不安を感じ、抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施とその費用を当会にて負担させていただきます。また、抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、実施された場合には、その費用を当会で負担致します。

2) 当該ロットの製品の安全性

当該製品の安全性情報 (自発報告) を解析した結果、当該ロットの製品において安全性に問題があると考えられる情報は得られませんでした。

3) 当該ロットの製品の品質

当該ロットの製品の出荷時における品質試験結果は、いずれも適合しています。

本件に関するご質問等については、以下にお問い合わせください。

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 メディカルアフェアーズ課

フリーダイヤル：0120-280-980

(弊社営業日の9：00～17：30)

<別紙>

自主回収対象ワクチン概要

製造番号※1		製造年月日	有効期限	2019年5月時点の ポリオウイルス3型D抗原量 【承認規格：60～135 DU/mL】
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08	56.3 DU/mL（製造後26ヵ月目）
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09	
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10	
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09	52.0 DU/mL（製造後23ヵ月目）
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10	
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11	

※1 テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

臨床試験結果（インタビューフォーム19-22ページ）

（抗体価（幾何平均）※2の推移）

		抗体価[倍]		
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	1回目接種前 (n=39-40)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	3.1	1120.6	4576.4
	50	2.8	744.4	2592.3

※2 抗体価が8倍未満の場合は2.8倍として集計

（中和抗体陽転率※3）

		中和抗体陽転率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※3 中和抗体陽転率：接種前の抗体価が陰性かつ接種後の抗体価が陽性を示した被験者の割合（接種前に陽性で接種後4倍以上上昇した場合も含む）

（中和抗体陽性率※4）

		中和抗体陽性率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※4 中和抗体陽性率：接種後の抗体価が陽性※5を示した被験者の割合

※5 中和抗体陽性基準値：弱毒株ポリオウイルス：中和法で8倍以上

健健発0802第2号
令和元年8月2日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
(公 印 省 略)

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）
混合ワクチンの自主回収への対応について

令和元年6月7日、一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）から、「『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をお願い」がプレスリリースされ、有効成分の1つ（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「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）が自主回収されました。（別添資料1を参照）

この自主回収に関して、以下のとおり情報共有しますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等の関係者に対し、周知いただくようお願いいたします。

1. 回収対象ロットの製品を接種された方で、有効性に不安を感じ、抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施とその費用を阪大微研にて負担すること。また、抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、予防接種が実施された場合には、その費用を阪大微研で負担すること。（別添資料2を参照）
2. 回収対象ロットの製品を接種された方で、前述の抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、予防接種が実施された場合には、当該ロットのワクチン接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは、差し支えないこと。

2019年6月

医療関係者 各位

一般財団法人 阪大微生物病研究会

『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

謹啓

初夏の候、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「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することと致しました。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、お手元に当該ロットの製品の在庫がございましたら、納入特約店様へご連絡、ご返品いただきますようお願い申し上げます。

（一財）阪大微生物病研究会（以下「当会」という。）にて当該ロットの製品の抗原量が承認規格を下回った原因について、鋭意調査・検討を進めてまいりました。しかしながら、当初の想定よりも原因究明に時間を要していることから自主回収を行う決定を致しました。

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。

しかしながら、有効性に不安を感じ、抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施とその費用を当会にて負担させていただきます。また、抗体検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、実施された場合には、その費用を当会で負担致します。

なお、当該ロットの製品以外の現在流通している本製品については、現状において不活化ポリオウイルス 3 型の D 抗原量が承認規格を満たしていることを確認しております。

今回の自主回収により、医療関係者ならびに当該製品を接種された皆様・そのご家族の方をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※D 抗原（D antigen unit）：完全ウイルス粒子抗原のことで、感染性ポリオウイルス粒子の抗原性を反映しており中和抗体を誘導します。

記

【対象製品】

一般的名称	販売名	包装規格	統一商品コード
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	シリンジ入 0.5mL 1本	128182008

製造番号 ^注		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

注：テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

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 メディカルアフェアーズ課
 フリーダイヤル：0120-280-980
 （弊社営業日の9：00～17：30）

<別紙>

自主回収対象ワクチン概要

製造番号※1		製造年月日	有効期限	2019年5月時点の ポリオウイルス3型D抗原量 【承認規格：60～135 DU/mL】
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08	56.3 DU/mL（製造後26ヵ月目）
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09	
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10	
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09	52.0 DU/mL（製造後23ヵ月目）
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10	
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11	

※1 テトラビック皮下注シリンジは、最終バルクを3サブロットで充填しており、充填区分Aをメインロットとして品質管理試験を実施しています。

臨床試験結果（インタビューフォーム19-22ページ）

（抗体価（幾何平均）※2の推移）

		抗体価[倍]		
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	1回目接種前 (n=39-40)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	3.1	1120.6	4576.4
	50	2.8	744.4	2592.3

※2 抗体価が8倍未満の場合は2.8倍として集計

（中和抗体陽転率※3）

		中和抗体陽転率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※3 中和抗体陽転率：接種前の抗体価が陰性かつ接種後の抗体価が陽性を示した被験者の割合（接種前に陽性で接種後4倍以上上昇した場合も含む）

（中和抗体陽性率※4）

		中和抗体陽性率[%]	
3型 ポリオウイルス	抗原量 (DU/mL)	3回目接種後 (n=39)	4回目接種後 (n=38-40)
	100	100%	100%
	50	100%	100%

※4 中和抗体陽性率：接種後の抗体価が陽性※5を示した被験者の割合

※5 中和抗体陽性基準値：弱毒株ポリオウイルス：中和法で8倍以上

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い」（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[®]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

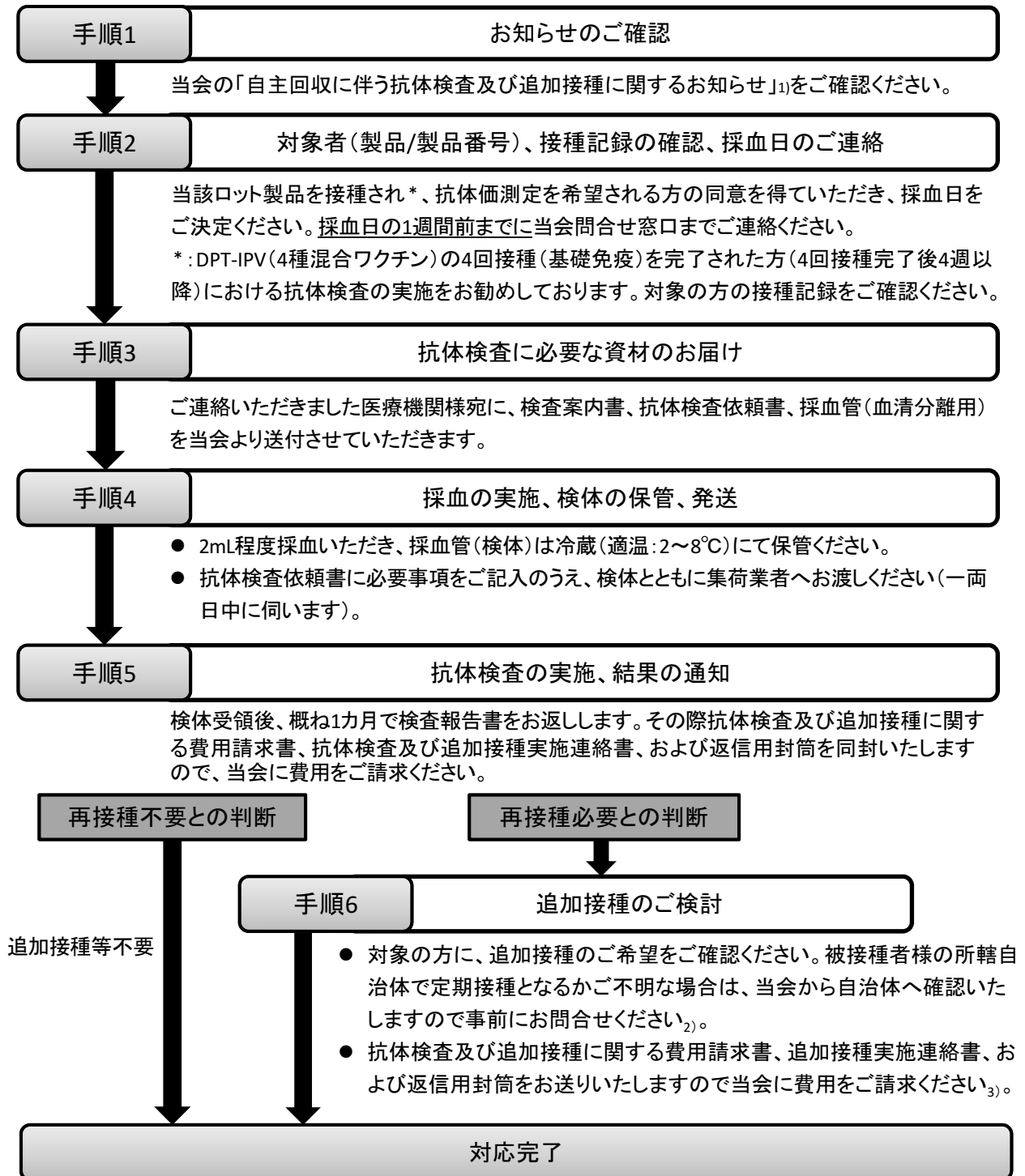
本件に関するお問い合わせ先

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)

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) 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。
- 3) 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)

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

お電話にて、ポリオウイルス抗体検査を希望される旨を、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。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約ください。

- 医療機関名 担当医師のお名前 担当窓口の方のお名前 ご住所 お電話番号
採血予定日（1 週間後以降にてご予約ください） 検体数

② 抗体検査に必要な資材のお届け

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 採血と検体の保管、発送

- ・ 2mL 程度採血いただき、採血管（検体）は冷蔵（適温：2～8℃）にて保管ください。
- ・ 「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（一兩日中に伺います）。

④ 検査結果のお知らせ

当会にて抗体検査を実施いたします。検査結果は、郵送にてご返送いたします※。

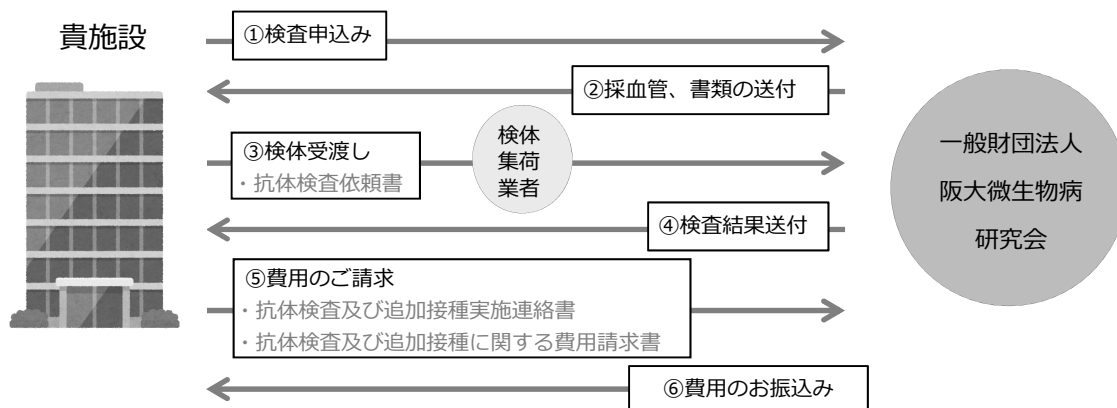
※検査結果のご報告までに約 1 カ月かかる場合があります。

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上、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 1 カ月かかる場合があります。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あります。また、4 回接種（基礎免疫）の途中で抗体価を測定すると、追加接種が必要なかどうかの解釈が難しくなります。— 14 —

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、ご利用いただけません。
- 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。

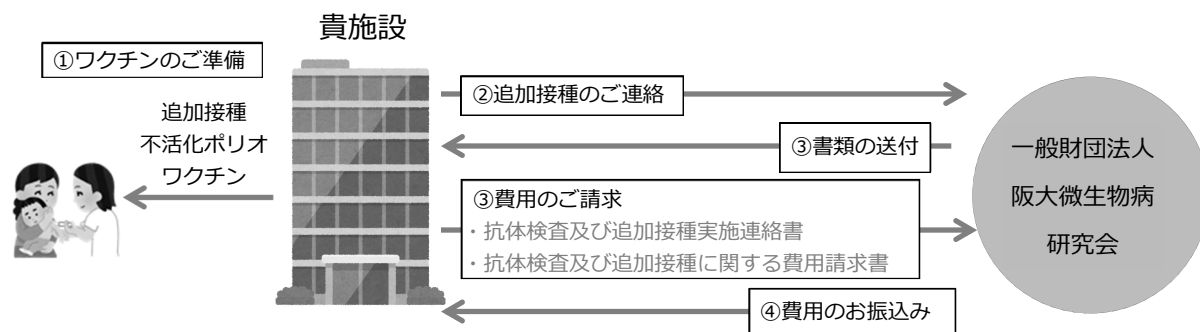
医療機関名 担当窓口の方のお名前 ご住所 お電話番号

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」を送付させていただきます。必要事項をご記入の上、同封の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あります。

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 15:00～17:30）

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>

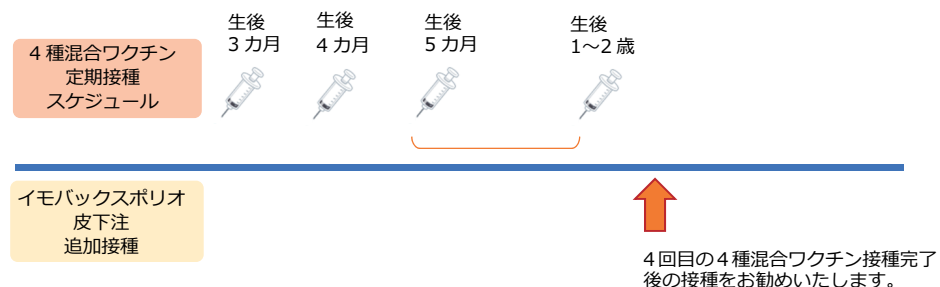
- 抗体検査を受けられる際は 2mL 程度採血が必要となります。
- 採血は医療機関で行い、結果も医療機関に届きます。結果をお知らせするまでに約 1 カ月かかることをご了承ください。
- 抗体検査の費用は無料です。
- 4 種混合ワクチンの定期接種が途中のお子様は、4 回接種後の抗体測定をお勧めします。

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 1 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あります。
- 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あります。お医者様にご相談ください。



<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お医者様にご確認ください。

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さけ、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（皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しい、どつき、意識の低下など）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	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どつき）、じんましん、判断力の低下
けいれん	けいれん

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	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、けいれん
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	血の気が引く、ほてり、顔面蒼白
眼	眼のまわりのはれ
口や喉	口唇のまわりのはれ、しゃがれ声
胸部	息切れ、息苦しい、動悸（どつき）
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下

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。

書式 2 返送書類 「抗体検査及び追加接種に関する費用請求書」と一緒に、返信用封筒に同封ください。

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	・追加接種が必要と判断されたため ・その他 ()
			<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	・		<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	・		<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	・		<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	・		<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	・		<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。