

事務連絡  
令和元年10月4日

都道府県  
各保健所設置市 衛生主管部（局） 御中  
特別区

厚生労働省健康局健康課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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（補足情報）

一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）が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）混合ワクチンの一部ロットを自主回収したことについて、「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8月2日付厚生労働省健康局健康課長通知）でお知らせしました。

本件について、保護者から医療機関や自治体に対して、相談や問い合わせが寄せられていることから、下記のとおり対応頂くよう、定期接種の実施主体である市区町村や、回収ロットを用いて定期接種を行った医療機関等の関係者に対し、ご周知願います。

記

1. 保護者から相談等があった場合は、以下のとおり対応ください
  - ① 厚生労働省としては、回収ロットを接種した場合であっても、十分な抗体価が得られている可能性が高く、回収ロットを接種したことを理由に追加で接種することをお勧めする必要はないと考えています<sup>※1</sup>ので、別添資料を用いてご説明ください。
  - ② その上で抗体価測定を希望する保護者には、
    - ・ 抗体検査の費用については阪大微研が負担するとしていること
    - ・ 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、その費用についても阪大微研が負担するとしていることをご説明いただくとともに、関連の問合せについては阪大微研の問合せ窓口<sup>※2</sup>をご紹介ください。
2. 阪大微研からは、上記通知の別添資料や同社 HP<sup>※3</sup>により、自主回収にかかる情報が公表されているところです。そのため、医療機関や自治体から、こうした情報を保護者に対して個別にお知らせいただく必要はありません。

※1：以下に示す、本製品の臨床試験の結果から、今回の製品に含まれるポリオウイルス3型D抗原量（56.3、52.0[DU/mL]）のワクチンを接種した場合でも、十分な抗体（抗体価が8倍以上）を獲得できる可能性が高いと考えられます。

「テトラビック皮下注シリンジ」医薬品インタビューフォーム（2018年12月改定）  
（19-22ページから必要情報を抜粋）

抗体価（幾何平均）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

中和抗体陽転率

		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%

中和抗体陽性率

		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%

※2：一般財団法人阪大微生物病研究会 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）

※3：[https://www.biken.or.jp/20191004\\_oshirase](https://www.biken.or.jp/20191004_oshirase)

<https://www.biken.or.jp/medical/news/2019/09/4399>

# 四種混合ワクチンの自主回収について

厚生労働省健康局健康課

2019年10月

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

一般財団法人 阪大微生物病研究会が製造販売する四種混合ワクチン(テトラビック皮下注シリンジ)の一部で回収が行われました。

ただし、**回収対象のワクチンを接種した方に、改めて接種することをお勧めする必要はない**と考えられます。

① 自主回収の対象となったのはどのワクチンですか。また、なぜ自主回収になったのですか。

- 自主回収の対象となったのは、テトラビック皮下注シリンジの以下のロットです。

ロット番号:4K23A、4K23B、4K23C、4K24A、4K24B、4K24C

- 四種混合ワクチンの有効成分の一つ(3種類のポリオウイルスのうち1種類の抗原)の量が、製造時には規格を満たしていましたが、製造後23~26か月後に改めて検査をしたところ、定められた規格よりわずかに少なかったため、メーカーが自主回収を行いました。

② 自主回収の対象となったロットのワクチンを既に接種したのですが、効果は大丈夫でしょうか。

- 実際には、規格にはいくらか余裕があり、規格の下限值よりもある程度少ない量のワクチンを接種した場合でも抗体がつくという、臨床試験の結果が出ています。
- このため、今回の製品を使用した場合であっても、十分な抗体価が得られている可能性が高く、追加接種をお勧めする必要はないと考えられます。

③ 検査や再接種をした方がよいですか。

- 接種したワクチンが自主回収対象のものだった場合にも、免疫をつける効果はあったと考えられることから、検査や再接種をすることは、お勧めしていません。

※ 対象となったワクチンを複数回接種した場合も同様です。