

# 四種混合ワクチンの一部ロットの自主回収に伴う 抗体検査等に関するお知らせ

令和元年 6 月、四種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」の一部ロットのワクチンにつきまして、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、当該ロットのワクチンの自主回収を行ったとワクチンメーカーより発表がありました。

厚労省は、当該ワクチンの接種においても十分な抗体値が得られている可能性が高く、保護者の方に追加接種を勧める必要はないという見解を示しております。

なお、当該ロットのワクチン以外の現在流通しているワクチンについては、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が確認されています。

## 【問合せ先】

- ・(財)阪大微生物研究会(ワクチンメーカー) フリーダイヤル:0120-280-980  
土・日祝日を除く9時～17時
- ・小樽市保健所保健総務課保健管理グループ 電話 22-3115  
FAX 22-1469

## 自主回収となったワクチンの製造番号等について

小樽市では、平成 30 年 5 月 14 日から平成 31 年 2 月 1 日までに実施された定期接種において、当該ロットのワクチンが使用されていました。

上記期間中に接種されている場合は、母子健康手帳の四種混合ワクチン(ジフテリア・百日せき・破傷風・ポリオ)欄に貼付されているロット番号シールに記載の製造番号を下表により御確認ください。

## 【自主回収となった製品名等】

一般的名称	販売名	包装規格
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

製造番号	4K23A	4K23B	4K23C	4K24A	4K24B	4K24C
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

裏面も御覧ください。

### 自主回収となったワクチンの安全性、有効性について

当該ロットのワクチンについては、安全性に影響があったとする報告はありません。

また、当該ロットのワクチン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。

### ポリオ抗体検査について

当該ロットのワクチンを接種された方で、有効性に不安を感じ抗体価測定を希望される場合には、ポリオ抗体検査を無料で受けることができますので、原則、当該ロットのワクチンを接種した医療機関へ事前に抗体検査日の予約をお願いします。

なお、ワクチンを接種した医療機関を受診できない場合は、下表「実施医療機関一覧表」に記載の医療機関へ御相談ください。

予約の際は、母子健康手帳に記載されている当該ロットワクチンの製造番号、接種記録をお伝えください。

※ 抗体検査は、四種混合ワクチンの4回接種完了後の4週以降の実施となりますので御留意願います。

### 追加接種について

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、追加接種を御検討ください。不活化ポリオワクチンを使用した追加接種を無料で受けることができます。(四種混合ワクチンは、5回目の接種は国の承認外となるため、使用できません。)

### 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(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御利用した際の駐車場料金)はワクチンメーカーがお支払いたします。御希望される方は、一般財団法人阪大微生物病研究会の問合せ窓口(フリーダイヤル:0120-280-980)へお問合せください。

### 実施医療機関一覧表

(令和元年11月現在)

医療機関名	所在地	電話番号	医療機関名	所在地	電話番号
小樽協会病院	住ノ江 1-6-15	23-6234	大橋内科胃腸科クリニック	緑 2-34-3	22-7089
つだ小児科	稲穂 4-2-21	32-1744	済生会西小樽病院	長橋 3-24-1	32-5131
三ツ山病院	稲穂 1-9-2	23-1289	高橋医院	塩谷 2-17-13	26-4131
山口内科クリニック	桂岡町 2-18	62-6665	朝里中央病院	※他院で抗体検査後、追加接種のみ対応	
小樽市立病院	若松 1-1-1	25-1211			

\*城小児科クリニックは令和元年9月末で休院となりましたので、城小児科クリニックで当該ロットのワクチンを接種された方で、抗体検査を希望される場合は、他の医療機関へ御相談ください。

#### 【予防接種についての問合せ先】

小樽市保健所 保健総務課 保健管理グループ  
電話 22-3115