

平成30年5月から令和元年9月の間に  
当院で四種混合ワクチンの接種を受けた皆様へのお知らせ

四種混合ワクチン「テトラビック」について、一部ロットのポリオウイルス抗原が、国の定めた基準値を僅かに下回るとして、製造業者が自主回収をしております。

該当ロットを下記に示しますので、母子手帳のワクチンの記録をご確認下さい。

当該ロットでの接種でも、健康に害はなく、ポリオウイルスに対する抗体は獲得できていると考えられますが、不安を感じられた場合は当院小児科までご連絡下さい。

詳細は、別添の資料に記載がありますので、併せてご参照下さい。

製造番号
4 K 2 3 A
4 K 2 3 B
4 K 2 3 C
4 K 2 4 A
4 K 2 4 B
4 K 2 4 C

令和元年10月7日  
北海道大学病院長  
秋田 弘 俊

本件に関する連絡先：北海道大学病院小児科外来  
電話番号 011-706-5766

※平日8:30~17:00の間にご連絡下さい

## 4種混合ワクチン（テトラビック皮下注シリンジ）に関するお知らせ

先般、4種混合ワクチン（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、製品名「テトラビック皮下注シリンジ」）の一部ロットの製品（以下、当該製品）につきまして、ワクチンに含まれる有効成分（ポリオウイルス3型\*に対するもの）が、有効期間内に規定の量を下回ったことから、自主的に製品回収を実施いたしました。

\*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。

### 【当該製品】

製造番号		製造年月日	有効期限 (Exp.)
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

### 【接種されたワクチンの確認方法】

母子健康手帳に貼付されたシールに、接種されたワクチンの製造番号が記載されています。

(例)



### ■当該製品の有効性と安全性について

臨床試験の結果から、当該製品と同等の有効分量を持つワクチンを使用した場合でも十分な免疫を獲得することが確認されています。また、安全性に影響があったという情報はありません。したがって、当該製品を接種された場合でも追加接種の必要はありません。

### ■抗体検査の実施について

しかしながら、当該製品を接種され、製品の有効性に不安を感じられるようでしたら、抗体検査（ポリオウイルス（3型）に対する免疫の有無を確認する血液検査）を受けることが可能です。また、抗体検査の結果、必要な場合には、ポリオワクチンの追加接種が可能です。抗体検査と追加接種の費用はかかりません。抗体検査をご希望の場合は、かかりつけの医療機関、もしくは下記問い合わせ窓口へご相談ください。

今回の製品回収におきましては、当該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。

### 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）