

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。