

(健Ⅱ30F)

令和元年5月31日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菫 敏

4種混合ワクチン（DPT-IPV）の一部ロット製品の接種差し控えについて

今般、一般財団法人 阪大微生物病研究会および田辺三菱製薬株式会社が製造販売する4種混合ワクチン（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（詳細は別紙参照）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可能性が否定できないとして、当該ロットの製品の接種を差し控えるよう同社より医療関係者あて依頼がなされておりますので、取り急ぎご連絡申し上げます。

なお、本件の原因については現在調査中とのことであり、今後の対応等につきましては分かり次第追ってご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

2019年5月

医療関係者の皆様

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）に関する
お詫びと接種差し控えのお願い**

謹啓

新緑の候、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可能性が否定できないことが判明いたしました。

本件の原因につきましては現在調査中で、結果がわかり次第すみやかに情報提供させていただきます。

つきましては、調査結果の確認ができるまでの間、当該ロットの製品の接種をお控えいただけますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様におかれましては、ご心配とご迷惑をお掛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。

敬具

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)