

4種混合ワクチン (DPT-IPV) 自主回収への対応について

標記につきまして、別添の通り日本医師会より通知がありました。

阪大微研が製造販売する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) に関しては、6月3日付と14日付の文書で一部ロット製品の接種差し控えや納入特約店への連絡・返品についてお知らせしたところです。

今回の通知は、該当するロット製品を接種された方が、抗体価測定を希望した場合の対応を知らせるものです。具体的には、抗体価測定に係る費用や、検査の結果、ポリオの追加免疫が必要と判断され、追加接種を実施した場合の費用は阪大微研が負担するとのことであります。

また、上記対応により追加接種が実施された場合には、当該ロットのワクチンによる既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とされています。

なお、抗体検査及び追加接種を実施する場合には、事前に阪大微研(下記)へのご連絡をお願い申し上げます。

貴会におかれましてもご了知いただき、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

【問合せ先】

- ・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)

【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
	4K23B	2017/03/10
	4K23C	2017/03/11
4K24	4K24A	2017/05/10
	4K24B	2017/05/11
	4K24C	2017/05/12

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。

* 日本医師会メンバーズルームから別添文書の閲覧が可能です。

http://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/kenko2/2019ken2_76.pdf

※閲覧にはユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名: 会員ID(日医刊行物送付番号)の10桁の数字(半角で入力)です。

宛名シール下部に印刷されている10桁の数字です。

パスワード: 生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字です(半角入力)。

大阪府医師会地域医療1課(小山)
TEL: 06-6763-7012