

四種混合ワクチンの自主回収について

厚生労働省健康局健康課

2019年10月

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

一般財団法人 阪大微生物病研究会が製造販売する四種混合ワクチン(テトラビック皮下注シリンジ)の一部で回収が行われました。

ただし、**回収対象のワクチンを接種した方に、改めて接種することをお勧めする必要はない**と考えられます。

① 自主回収の対象となったのはどのワクチンですか。また、なぜ自主回収になったのですか。

- 自主回収の対象となったのは、テトラビック皮下注シリンジの以下のロットです。

ロット番号:4K23A、4K23B、4K23C、4K24A、4K24B、4K24C

- 四種混合ワクチンの有効成分の一つ(3種類のポリオウイルスのうち1種類の抗原)の量が、製造時には規格を満たしていましたが、製造後23～26か月後に改めて検査をしたところ、定められた規格よりわずかに少なかったため、メーカーが自主回収を行いました。

② 自主回収の対象となったロットのワクチンを既に接種したのですが、効果は大丈夫でしょうか。

- 実際には、規格にはいくらか余裕があり、規格の下限值よりもある程度少ない量のワクチンを接種した場合でも抗体がつくという、臨床試験の結果が出ています。
- このため、今回の製品を使用した場合であっても、十分な抗体価が得られている可能性が高く、追加接種をお勧めする必要はないと考えられます。

③ 検査や再接種をした方がよいですか。

- 接種したワクチンが自主回収対象のものだった場合にも、免疫をつける効果はあったと考えられることから、検査や再接種をすることは、お勧めしていません。

※ 対象となったワクチンを複数回接種した場合も同様です。