

2012年10月26日

報道関係各位

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

**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」新発売のお知らせ**

一般財団法人阪大微生物病研究会（本部：大阪府吹田市、理事長：東 雍、以下「阪大微研会」）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、社長：土屋 裕弘、以下「田辺三菱製薬」）は、急性灰白髄炎（ポリオ）、百日せき、ジフテリア及び破傷風を予防する4種混合ワクチン「テトラビック®皮下注シリンジ」（一般名：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、以下「本剤」）を10月31日に新発売しますので、お知らせいたします。

本剤は、百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド及び不活化ポリオウイルス1型、2型、3型（セービン株）を有効成分とする予防用注射剤で、本年11月1日より定期接種に導入される予定です。

ポリオとは、主に乳幼児が罹患するポリオウイルスによる感染症で、脊髄の一部が感染すると、四肢に麻痺が残る場合があります。ポリオは、WHOが根絶のために各国と協力して対策を強化している疾患です。本邦では、1964年に国産の生ポリオワクチンの定期接種が始まり、1980年を最後に野生株ポリオウイルスによるポリオ患者の発生はなくなりました。

しかしながら、経口生ポリオワクチンの接種では、ごくまれに自然ポリオと同様の麻痺症状を発生することがあるため、不活化ポリオワクチンへの変更が強く要望されてきました。このような背景のもと、阪大微研会は、乳児期におけるワクチン接種回数の負担軽減も考慮し、一般財団法人日本ポリオ研究所が開発した不活化ポリオワクチンを含む4種混合ワクチンの開発を進め、本年7月に製造販売承認を取得しました。今後、阪大微研会が本剤を製造し、田辺三菱製薬が販売いたします。

阪大微研会と田辺三菱製薬は、今後もワクチンおよび治療用医薬品の製造と安定供給を通して、さまざまな感染症の予防ならびに世界の人々の健康に貢献してまいります。

以上

本件に関するお問合せ先	
一般財団法人阪大微生物病研究会 管理本部企画室 TEL:0875-25-4175	田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL:06-6205-5211

「テトラビック®皮下注シリンジ」の製品概要



販売名	: テトラビック®皮下注シリンジ
一般名	: 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
組成	: 本剤は、0.5mL 中に、百日せき菌の防御抗原 力価として 4 単位以上、ジフテリアトキソイド 15Lf 以下(力価として 23.5 単位以上)、破傷風トキソイド 2.5Lf 以下(力価として 13.5 単位以上)、不活化ポリオウイルス 1 型(Sabin 株) 1.5DU(D 抗原単位)、不活化ポリオウイルス 2 型(Sabin 株) 50DU、不活化ポリオウイルス 3 型(Sabin 株) 50DU を有効成分として含有する。
効能・効果	: 百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防
用法・用量	: 初回免疫: 小児に通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3 週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫: 小児に通常、初回免疫後 6 か月以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下に注射する。
包装	: シリンジ入り 0.5mL 2 本(注射針 2 本添付)
貯法	: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存
有効期限	: 製造日から 18 か月
製造販売承認日	: 2012 年 7 月 27 日
発売日	: 2012 年 10 月 31 日
製造販売元	: 一般財団法人阪大微生物病研究会
販売元	: 田辺三菱製薬株式会社