

平成 31 年 2 月

医療関係者 各位

KMバイオロジクス株式会社  
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

クアトロバック®皮下注シリンジに用いる  
不活化ポリオウイルスの抗原量試験に使用される試薬について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、KMバイオロジクス株式会社（以下、弊社）が製造販売しております4種混合ワクチン（製品名：クアトロバック®皮下注シリンジ）の製造に使用する不活化ポリオワクチン原液は株式会社BIKEN（以下、BIKEN）が製造し、当該原液を用いた最終製品（小分製品）を弊社が製造販売しております。当該ワクチンにおいては、不活化ポリオウイルスの抗原量を定量する際にBIKENが調製した試薬を用いて試験を行います。この度、2013年12月から2016年3月までの間、不活化ポリオウイルス原液及び最終製品の試験に使用していた当該試薬が予め設定した規格を下回っていたとの報告をBIKENより受けましたのでご案内申し上げます。

弊社では、当該逸脱が品質試験には影響しないと判断しております。また、安全性に影響があったとする報告は得られておりません。

なお、当該原液を用いて製造した最終製品を以下にお示ししておりますが、既に有効期間が切れており現在市場には流通しておりません。

医療関係者の皆様や、当該製品を接種予定の皆様におかれましては、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましても製造販売業者として製造業者への管理監督の徹底を図ってまいります。

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。

謹白

記

対象品目およびロット

対象品目	ロット	市場流通時期
クアトロバック®皮下注シリンジ	A016～A036	2014年8月頃～2018年2月頃

最終ロット（A036）の最終有効年月日：2018年2月28日

<本件に対するお問合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）