

福島県医発第 2668 号 (地)

令和 6 年 1 月 23 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 蓮 澤 浩 明

(公 印 省 略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの
製造販売業者による自主回収への対応について

今般、定期接種で使用されている武田薬品工業製のMR ワクチン及び麻しん単独ワクチンについて、有効期間の満了前に麻しんウイルスの力価が薬事承認の規格を下回るロットが確認されたことを踏まえ、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に通知がなされ、本会に対しても日本医師会を通じて周知依頼がありました。

武田薬品工業によると、製造後一定期間が経過した場合に承認規格を下回る可能性が示唆されており、別添のとおり、各ロットの有効期限に応じて、自主回収対象と有効期限内であれば使用可能なロットに分類され、回収対象ロットを接種している場合は下記の対応をとることとされております。

また、本通知では、ワクチンの予約・注文を行う場合には、前年同時期の使用実績よりも大幅に多い量の納入を求めることや製品のロットを指定して早期の一括納入を求めること等、必要以上に早期又は多量の納入を求めることは慎むこと、供給ペースを考慮して接種希望者から申込みがあった段階で必要に応じて行うことについて依頼されています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解のうえ、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 今般の事象に伴う武田薬品工業株式会社の麻しん含有ワクチンの品質、有効性及び安全性について
 - ・回収対象ロットを接種した方へ再接種を勧奨する必要はないが、接種医による医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、保護者に対して必要な説明をした上で、接種が実施されなかったものとして、再接種を定期接種として実施することは差し支えないこと。
 - ・別添に記載された承認規格を下回る可能性がある年月日以降に接種し、有効性に不安を感じる方については、希望に応じて、抗体価測定検査の費用、抗体価測定結果を踏まえ必要と判断された再接種の費用について武田薬品工業が負担するとしており、本

年3月を目途に別途案内がなされる予定であること。

2 麻しん含有ワクチンの供給等について

①MRワクチン

今般の武田薬品工業株式会社が製造販売する麻しん含有ワクチンの自主回収により、ワクチンの供給状況に影響が生じる可能性が否定できないため、当面の間、MRワクチンについては、武田薬品工業株式会社のほか、第一三共株式会社及び阪大微生物病研究会のMRワクチンについても、前年の実績と同程度を上限として、出荷量の調整（限定出荷）が行われる予定であること。

②麻しんワクチン

麻しんワクチンについては、今般の自主回収により、当面の間、欠品となることから、その代替措置として、麻しんワクチンの接種希望者にはMRワクチンを使用していただくこと。

③今後の供給の見込み等について

麻しん含有ワクチンの製造販売業者各社の出荷計画によると、麻しんワクチンからMRワクチンへの切替えを考慮した上でも、前年同様の出荷量を維持することは可能であり、MRワクチンの不足は生じない見込みであるため、定期接種については、接種対象者の限定等を行うことは予定されていないこと。なお、武田薬品工業株式会社から供給される麻しん含有ワクチンについて、本年4月を目途に、今般の事象の影響を受けない製品の出荷ができるよう武田薬品工業株式会社が準備を進めていること。

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 范 敏

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの製造販売業者による自主回収への対応について

今般、定期接種で使用されている武田薬品工業製の MR ワクチン及び麻しん単独ワクチンについて、有効期間の満了前に麻しんウイルスの力価が薬事承認の規格を下回るロットが確認されたことを踏まえ、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）長宛通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

武田薬品工業によると、製造後一定期間が経過した場合に承認規格を下回る可能性が示唆されており、別添のとおり、各ロットの有効期限に応じて、自主回収対象と有効期限内であれば使用可能なロットに分類され、回収対象ロットを接種している場合は下記の対応をとるとしています。

なお、他社（第一三共、阪大微生物病研究会）が製造販売する MR ワクチンについては、前年の実績と同程度を上限として、出荷量の調整（限定出荷）が行われる予定です。

また、麻しん単独ワクチンについては、当面、欠品となることから、代替措置として接種希望者には MR ワクチンを使用することとされておりますが、各社によると MR ワクチンについて、前年同様の出荷量を維持することは可能であり、不足は生じない見込みとのことです。なお、今般の事象の影響を受けない武田薬品工業の製品の出荷は本年 4 月に予定されております。

本通知では、ワクチンの予約・注文を行う場合には、前年同時期の使用実績よりも大幅に多い量の納入を求めることや製品のロットを指定して早期の一括納入を求めること等、必要以上に早期又は多量の納入を求めることは慎むこと、供給ペースを考慮して接種希望者から申込みがあった段階で必要に応じて行うことについて、改めて依頼されています。

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のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

記

- ・回収対象ロットを接種した方へ再接種を勧奨する必要はないが、接種医による医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、保護者に対して必要な説明をした上で、接種が実施されなかったものとして、再接種を定期接種として実施することは差し支えない。
- ・別添に記載された承認規格を下回る可能性がある年月日以降に接種し、不安を感じる方については、希望に応じて、抗体価測定検査の費用、抗体価測定結果を踏まえ必要と判断された再接種の費用について武田薬品工業が負担するとしており、本年 3 月を目途に別途案内がなされる予定である。



感予発 0116 第 2 号
令和 6 年 1 月 16 日

公益社団法人日本医師会
常任理事 釜薗 敏 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長



乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻疹ワクチ
ンの製造販売業者による自主回収への対応について

標記について、今般、別添のとおり、都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知を発出したところです。

貴殿におかれましては、別添について、貴管下の会員各位に対し周知するとともに、定期接種の円滑な実施について、引き続き関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。

感予発 0116 第 1 号
令和 6 年 1 月 16 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{市 町 村} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
(公 印 省 略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチ
ンの製造販売業者による自主回収への対応について

現在、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接
種で使用されている乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR ワクチン」
という。）は、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社及び阪大微生物病研究会
から供給されており、乾燥弱毒生麻しんワクチン（以下「麻しんワクチン」とい
う。）は、武田薬品工業株式会社から供給されています。

本日、武田薬品工業株式会社から、別添 1 から別添 3 までのとおり「乾燥弱毒
生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」および乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケ
ダ」の自主回収について」が公開され、当該ワクチンにおいて、麻しんウイルス
力価が有効期間内に承認規格を下回るロットが確認されたこと、また、一部のロ
ットでは、今後、有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があるため、自主
回収が行われる見込みです（自主回収対象ロットは、武田薬品工業株式会社の
「自主回収の対象ワクチンに対する見解」（別添 1）の別紙 1 を御参照くださ
い。）。

今般の武田薬品工業株式会社の MR ワクチン及び麻しんワクチン（以下「麻しん
含有ワクチン」という。）の自主回収に伴う、麻しん含有ワクチンの定期接種の適
切な実施にあたり、下記のとおり、貴管下市区町村、貴管内関係団体、関係医療
機関等に対し、周知及び協力の要請をしていただくようお願いいたします。

記

1. 今般の事象に伴う武田薬品工業株式会社の麻しん含有ワクチンの品質、有効
性及び安全性について

武田薬品工業株式会社の「自主回収の対象ワクチンに対する見解」（別添１）及び『『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』の自主回収について』（別添２及び別添３）によると、回収対象となった麻しん含有ワクチンの品質、有効性及び安全性については、それぞれ以下の旨が記載されています。

- ・ 回収対象となった麻しん含有ワクチンについて、出荷時において品質試験の結果はいずれも適合しており、現時点において医療機関等から品質に関する情報は寄せられていないこと。
- ・ 回収対象となった麻しん含有ワクチンの麻しんウイルスの力価については、別添１「自主回収の対象ワクチンに対する見解」の別紙１に示す時点より前に接種された方については、承認規格内の力価が担保されており、麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられること。また、同別紙１に示す時点から自主回収開始までに接種された方であっても、WHOのTechnical reportや臨床試験の結果をもとに、麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられること。
- ・ 安全性については、回収対象となった麻しん含有ワクチンについて、現時点において安全性の懸念は認められていないこと。

また、回収対象となった麻しん含有ワクチンを、別添１「自主回収の対象ワクチンに対する見解」の別紙１における承認規格を下回る可能性を否定できない期間に接種され、有効性に不安を感じられる方への対応として、麻しんウイルスの抗体検査と、抗体測定の結果、追加の接種を必要とすると判断された場合における追加の接種に関する案内が武田薬品工業株式会社から示されています（別添１の「５．自主回収に伴う対応（抗体検査および追加接種の案内）」、別添２及び別添３を御参照ください。）。詳細については、武田薬品工業株式会社から、別途お知らせされる予定です。

なお、回収対象となった麻しん含有ワクチンを定期接種として実施された者に対して再接種を勧奨する必要はありませんが、接種医による医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、保護者に対して必要な説明をした上で、当該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、再接種を定期接種として実施することは差し支えありません。

２．麻しん含有ワクチンの供給等について

（１）MR ワクチン

今般の武田薬品工業株式会社が製造販売する麻しん含有ワクチンの自主回収により、ワクチンの供給状況に影響が生じる可能性が否定できないため、当面の間、MR ワクチンについては、武田薬品工業株式会社のほか、第一三共

株式会社及び阪大微生物病研究会の MR ワクチンについても、前年の実績と同程度を上限として、出荷量の調整（限定出荷）が行われる予定です。

（２）麻しんワクチン

麻しんワクチンについては、今般の自主回収により、当面の間、欠品となることから、その代替措置として、麻しんワクチンの接種希望者には MR ワクチンを使用するようお願いいたします。

（３）今後の供給の見込み等について

麻しん含有ワクチンの製造販売業者各社の出荷計画によると、麻しんワクチンから MR ワクチンへの切替えを考慮した上でも、前年同様の出荷量を維持することは可能であり、MR ワクチンの不足は生じない見込みとなっています。このため、定期接種については、接種対象者の限定等を行うことは予定しておりません。

なお、武田薬品工業株式会社から供給される麻しん含有ワクチンについて、本年４月を目途に、今般の事象の影響を受けない製品の出荷ができるよう武田薬品工業株式会社が準備を進めています。

３．今後、武田薬品工業株式会社から出荷される MR ワクチンについて

本年４月を目途に予定されている今般の事象の影響を受けない製品の出荷（上記２．（３）を御参照ください。）の前までに武田薬品工業株式会社から出荷される MR ワクチンについては、今般、自主回収が行われるロットと同様の影響を受けているものの、有効期限内に麻しんウイルスの力価が承認規格を下回る可能性があることを除き、品質、有効性及び安全性について懸念は認められていない旨が別添１の２から４までに記載されていること、また、保健衛生上の観点から定期接種を適切に推進することが必要であることから、各ロットで麻しんウイルスの力価が承認規格を満たすとされている期間（別添１の２ページの表の「使用可能な期間」を御参照ください。）に使用されることを前提に出荷を行うこととしており、当該期間内において定期接種等に使用することは差し支えありません。

４．麻しん含有ワクチンの出荷量の調整を踏まえた対応について

当面の間、麻しん含有ワクチンについて出荷量の調整が行われる見込みであることを踏まえ、ワクチンの予約・注文については、以下の点に留意をお願いいたします。

- ・ 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合には、例えば、前年同時期の使用実績よりも大幅に多い量の納入を求めることや、製品のロットを指定して早期の一括納入を求めること等、必要以上に早期又は多量の納入を求める予約・注文を行うことは慎んでください。また、ワクチンの予約・注文は、

ワクチンの供給ペースを考慮することが望ましく、接種希望者から申込みがあった段階で必要に応じて行ってください。

- ・ 卸売販売業者は、医療機関等からの予約・注文を受ける場合には、必要に応じてワクチンに関する在庫量等について情報提供を行ってください。また、医療機関等から注文を受ける際には、ワクチンの偏在が起らないように、医療機関等の在庫を確認した上で、随時、必要量を供給してください。なお、卸売販売業者は、新規開業により納入実績のない医療機関等から新たにワクチンの注文があった場合等に、当該医療機関等が不利とならないよう、配慮をお願いします。
- ・ 卸売販売業者は、必要に応じて地域間、営業所間の在庫融通を行うとともに、定期の予防接種の対象者への接種機会が確保できるよう配慮をお願いします。また、必要に応じて都道府県及び市町村と連携してください。

5. その他

- ・ 各市町村及び医療機関においては、今般の麻しん含有ワクチンの被接種者等から相談があった場合は、必要に応じて、上記1. 及び3. の内容等について適切に情報提供を行うとともに、各市町村において相談を受けた場合は、接種医療機関への相談等を助言してください。
- ・ 今後、ワクチンの需給が逼迫する事態が発生した場合には、必要に応じて、更なる安定供給対策の実施等について協力を依頼することがあります。

<関係資料一覧>

別添1 自主回収の対象ワクチンに対する見解

別添2 『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』の自主回収について(クラスⅡ*1)(特約店向け)

別添3 『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』の自主回収について(クラスⅡ*1)(医療関係者向け)

2024 年 1 月

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長殿

武田薬品工業株式会社

自主回収の対象ワクチンに対する見解

1. 自主回収の対象品目、ロットおよび理由

弊社が製造する『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』において、社内定期安定性モニタリングの結果、有効期間内で麻しんウイルスの力価が承認規格を下回るロット（Y303）が確認されました。また、一部のロット（下表の Y303 以外のロット）では、Y303 と類似した力価低下傾向が認められ、今後、有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があるため、Y303 と合わせて回収対象といたしました。なお、本事象は原液製造時に発生した冷蔵庫管理温度の一時的な超過が原因と判断しております。

販売名	自主回収ロット	抗体検査のご希望がある場合に対象と考えるロット (対象期間は後述)
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (MR ワクチン)	Y302, Y303, Y304, Y305, Y306, Y307, Y308, Y309, Y311, Y312, Y313	Y302, Y303
乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」 (麻しんワクチン)	F112, F113, F114	F112, F113, F114

2. 回収ロットの有効性

今般、MR ワクチンの麻しんウイルス力価の承認規格（ $3.7 \log_{10}$ FFU/0.5mL）に対して、社内定期安定性モニタリングにおいて確認された最も低い値は、 $3.6 \log_{10}$ FFU/0.5mL でした（ロット Y303 の 10 ヶ月時点。なお、6 ヶ月時点は $3.7 \log_{10}$ FFU/0.5mL）。

本件が判明した時点で出荷済みのすべての MR ワクチンおよび麻しんワクチンのロット（今回自主回収を行うすべてのロット）について参考品の麻しんウイルス力価を測定し、その実測値から力価の経時的な減少について回帰分析を行ったところ、MR ワクチンのロット Y304～Y313 については自主回収開始時点までの期間について承認規格を満足すると判断します。一方で、MR ワクチンのロット Y302 および麻しんワクチンのロット F112～F114 については、参考品の力価は承認規格を満足していたものの、参考品測定以降～自主回収開始時点の期間で承認規格を下回る可能性は否定できないと判断します。

以上より、回収ロットを接種された方のうち、別紙 1 に示す時点より前に接種された方につ

いては、承認規格内の力価が担保されており、麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられます。

他方、前述のとおり MR ワクチンの Y302 と Y303、および麻しん（単味）ワクチンの F112、F113、F114 については、別紙 1 に示す時点から自主回収開始までの期間中に承認力価を下回る可能性が否定できません。しかしながら、WHO の Technical report¹⁾では、麻しん予防のワクチンとして求められる最低ウイルス力価として、一般的には 1000 感染単位（FFU）（ $3.0 \log_{10}$ FFU/0.5mL に相当）と考えられていることが示されているほか、麻しん（単味）ワクチンを用いて 3.9 、 3.0 および $1.9 \log_{10}$ FFU/0.5 mL の 3 つの力価で検討した臨床試験では、その際の平均 HI 抗体価（ $\log_2$ ）はそれぞれ 5.3、5.3 および 4.6、抗体陽転率はそれぞれ 100%、100%および 91.7%であったことが報告されています²⁾。これらより、力価が $3.0 \log_{10}$ FFU/0.5 mL 以上あれば抗体陽転が期待できると考えられます。

以上より、MR ワクチンの Y302 と Y303、および麻しん（単味）ワクチンの F112、F113、F114 を別紙 1 に示す時点から自主回収開始までに接種された方であっても、麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられます。

なお、本事象判明後に流通する MR ワクチンのロット Y315～Y321 について、同じ原因により有効期間（検定合格日から 1 年）内で力価が承認規格を下回る可能性を否定できないものの、先の回帰分析を行った結果から、製造後 8.2 ヶ月間（下記「使用可能な期限」欄に記載の期間）は 95%予測区間下限を考慮して見積もった場合においても承認規格である $3.7 \log_{10}$ FFU/0.5mL を満足すると想定しており、下記 3.および 4.の記載と併せて、有効性、安全性および品質への懸念は認められておらず、これらのロットについては下記の「使用可能な期限」までであれば、安心してお使いいただくことができると判断します。

ロット	表記されている有効期限	使用可能な期限*
Y315	2024. 10. 23	2024. 4. 6
Y316	2024. 10. 26	2024. 4. 11
Y318	2025. 1. 10	2024. 6. 9
Y320	未確定	2024. 7. 24
Y321	未確定	2024. 7. 28

*使用可能な期限：今般の事象の影響を受けているロットでの麻しん力価測定結果を踏まえて、麻しん力価が承認規格を満足すると判断される期間として、製造日より 8.2 ヶ月として設定。なお、上表の「表記されている有効期限」は製造後に実施する国家検定合格日から 1 年として設定しています。製造後に実施する国家検定は、通常、数ヶ月の期間を要することから、製造日と国家検定合格日には数ヶ月の違いが生じます。Y320、Y321 についてはまだ国家検定に合格していないことから現状未確定としています。

補足：本事象の影響を受けていない麻しん（単味）ワクチンが出荷されるまで、麻しん（単味）ワクチンは市場欠品となりますが、社外専門家に麻しん（単味）ワクチンの医学的必要性についてお伺いしたところ、「医学的見地から麻しん（単味）ワクチンでなければ接種できないという方はほばいないと考えられることから、MR ワクチンを代替として使うことは検討可能ではないか」との見解をいただいています。

参考文献

- 1) WHO Technical Report Series, No.840, 1994; Annex 3 Requirements for measles, mumps and rubella vaccines and combined vaccine (live) p118
- 2) TMR 審査報告書, 平成 17 年 7 月 12 日, p10、臨床とウイルス Vol.10, No.3, 1982. p.65-73.

3. 回収ロットの安全性

回収ロットの安全性情報を再調査し、弊社の安全性データベースにある MR ワクチンおよび麻しん（単味）ワクチンの全症例を抽出し、回収ロットの最初の出荷日 2023 年 2 月 1 日以降に報告されたすべての事象および年次別の報告件数と有効性欠如件数のトレンドについて確認した結果、特異的な事象の報告はなく、また有効性欠如が疑われる事象の集積も確認されず、回収ロットおよび MR ワクチンのロット Y315～Y321 において、現時点で安全性の懸念は認められておりません。

4. 回収ロットの品質

回収ロットおよび MR ワクチンのロット Y315～Y321 における出荷前の品質試験結果は、いずれも適合しております。また、社内定期安定性モニタリングにおいても、今般承認規格を下回った MR ワクチンにおける麻しんウイルス力価以外の試験項目はすべて規格に適合しております。さらに、これらのロットについて医療機関等から品質に関する情報は受領しておりません。

5. 自主回収に伴う対応（抗体検査および追加接種の案内）

自主回収時点で麻しん力価が承認規格を下回っている可能性を否定できない MR ワクチンのロット Y302、Y303 および麻しんワクチンのロット F112、F113、F114 を接種された方のうち、別紙 1 に示す、「承認規格を下回る可能性を否定できない期間」に接種された方についても、麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられますが、有効性に不安を感じられ抗体価測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施にかかる費用（実費）を弊社にて負担いたします。また、抗体価測定の結果、追加の接種を必要とすると判断された場合における追加の接種にかかる費用（実費）についても、弊社にて負担いたします。詳細については準備が整い次第、2024 年 3 月を目途に別途ご案内いたします。

医療機関等からの本見解書に関するご質問等については、以下にお問い合わせいただくよう準備しております。

<お問い合わせ先> 武田薬品工業株式会社 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-186-107 (特設ダイヤル)
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上

【別紙 1】

自主回収を行う MR ワクチンおよび麻しんワクチンにつき承認規格を下回る可能性が否定できない期間

品名	ロット	有効期限	承認規格を下回る可能性を否定できない期間
MR ワクチン	Y302	2024/1/18	2023 年 12 月 14 日以降
	Y303	2024/2/15	2023 年 8 月 26 日以降
	Y304	2024/3/28	N/A (自主回収開始時点まで承認規格を満足すると判断しています)
	Y305	2024/3/28	
	Y306	2024/4/2	
	Y307	2024/4/26	
	Y308	2024/5/28	
	Y309	2024/5/28	
	Y311	2024/8/9	
	Y312	2024/8/31	
	Y313	2024/9/5	
麻しん ワクチン	F112	2024/2/7	2023 年 12 月 8 日以降
	F113	2024/5/31	
	F114	2024/9/4	

以 上

(別添 2)

2024 年 1 月

特約店 各位

武田薬品工業株式会社

『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および
『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』の自主回収について(クラスⅡ^{*1})

謹啓 平素は弊社製商品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

弊社が製造する『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』(以下あわせて「当該製品」)につきまして、社内定期安定性モニタリングの結果、有効期間内で麻しんウイルスの力価^{*2}が承認規格を下回るロット(MR ワクチン: Y303)を確認いたしました。本件が判明した時点で出荷済みのロットについて麻しんウイルスの力価を測定した結果、有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があることから、表 1 に示すロットについて自主回収をいたします。本事象は原液製造時に発生した冷蔵庫管理温度の一時的な超過が原因と判断いたしております。

一方、表 2 に示すロットは、同じ原因により有効期間(検定合格日から 1 年)内で力価が承認規格を下回る可能性を否定できないものの、製造日から 8.2 ヶ月については承認規格を満足すると判断されるため、当該期間の満了日を使用可能な期限として設定いたしました。本事象の影響を受けていないロットが流通するまでは、上記ロットの当該製品をご使用いただきますようよろしくお願いいたします。

自主回収を行う当該製品につき麻しんウイルスの力価が承認規格を下回る可能性が否定できない期間(以下「当該期間」)を表 3 に示しました。承認規格より低い力価の麻しん(単味)ワクチンを接種した場合にも十分な抗体を獲得できたとの報告(弊社麻しん(単味)ワクチン臨床試験)があり、当該期間での接種であっても麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられますが、自主回収を行う当該製品を当該期間で接種され、有効性に不安を感じられ、抗体測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施にかかる費用(実費)を弊社にて負担いたします。また抗体測定の結果、追加の接種を必要とすると医師が判断された場合における追加の接種にかかる費用(実費)についても弊社にて負担いたします。詳細については準備が整い次第別途ご連絡いたします。なお、本件に関連して当該製品の有効性および安全性に影響が生じたとの報告はありません。

今回の自主回収により、医療関係者や特約店の方々、当該製品の定期接種での接種対象の皆様をはじめ、任意接種での当該製品を接種された方および接種を希望されていた多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びするとともに、再発防止に注力してまいります。

謹白

*1 クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。（「医薬品等の回収について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知）より）
*2 力価：ワクチンの有効成分である麻しんウイルスが一定の生物学的作用を示す量(感染価)

表1：＜回収対象製品＞【自主回収開始日 2024年1月16日】

製品名	包装	製造番号	有効期限	回収の有無
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	瓶入り 1人分 1本	Y302	2024.1.18	回収
		Y303	2024.2.15	回収
		Y304	2024.3.28	回収
		Y305	2024.3.28	回収
		Y306	2024.4.2	回収
		Y307	2024.4.26	回収
		Y308	2024.5.28	回収
		Y309	2024.5.28	回収
		Y311	2024.8.9	回収
		Y312	2024.8.31	回収
一般名：乾燥弱毒生麻しんワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	瓶入り 1人分 1本	Y313	2024.9.5	回収
		F112	2024.2.7	回収
		F113	2024.5.31	回収
		F114	2024.9.4	回収

表2：＜使用を継続する製品＞

製品名	包装	製造番号	表記されている有効期限	使用可能な期限*3
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	瓶入り 1人分 1本	Y315	2024.10.23	2024.4.6
		Y316	2024.10.26	2024.4.11
		Y318	2025.1.10	2024.6.9
		Y320	未確定	2024.7.24
		Y321	未確定	2024.7.28

*3 使用可能な期限：今般の事象の影響を受けているロットでの麻しん力価測定結果を踏まえ、麻しん力価が承認規格を満足すると判断される期間として、製造日より8.2ヵ月として設定しました。なお、上表の「表記されている有効期限」は製造後に実施する国家検定合格日から1年として設定しています。製造後に実施する国家検定は、通常、数ヵ月の期間を要することから、製造日と国家検定合格日には数ヵ月の違いが生じます。Y320、Y321についてはまだ国家検定に合格していないことから現状未確定としています。

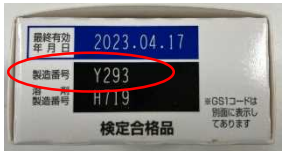
表 3：＜自主回収を行う当該製品につき承認規格を下回る可能性が否定できない期間＞

製品名	製造番号	表記されている有効期限	承認規格を下回る可能性を否定できない期間
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	Y302	2024. 1. 18	2023. 12. 14 以降
	Y303	2024. 2. 15	2023. 8. 26 以降
	Y304	2024. 3. 28	(自主回収開始時点まで承認規格を満足すると判断しています)
	Y305	2024. 3. 28	
	Y306	2024. 4. 2	
	Y307	2024. 4. 26	
	Y308	2024. 5. 28	
	Y309	2024. 5. 28	
	Y311	2024. 8. 9	
	Y312	2024. 8. 31	
	Y313	2024. 9. 5	
一般名：乾燥弱毒生麻しんワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	F112	2024. 2. 7	2023. 12. 8 以降
	F113	2024. 5. 31	
	F114	2024. 9. 4	

(参考) 製造番号の確認方法



個装箱側面に記載されています



バイアルに記載されています



(写真は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」です)

ロットシールに記載されています



以上

(別添3)

2024 年 1 月

医療関係者 各位

武田薬品工業株式会社

『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および
『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』の自主回収について(クラスⅡ^{*1})

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造する『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』および『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』(以下あわせて「当該製品」)につきまして、社内定期安定性モニタリングの結果、有効期間内で麻しんウイルスの力価^{*2}が承認規格を下回るロット(MR ワクチン: Y303)を確認いたしました。本件が判明した時点で出荷済みのロットについて麻しんウイルスの力価を測定した結果、有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があることから、表 1 に示すロットについて自主回収をいたします。本事象は原液製造時に発生した冷蔵庫管理温度の一時的な超過が原因と判断しております。

一方、表 2 に示すロットは、同じ原因により有効期間(検定合格日から 1 年)内で力価が承認規格を下回る可能性を否定できないものの、製造日から 8.2 ヶ月については承認規格を満足すると判断されるため、当該期間の満了日を使用可能な期限として設定いたしました。本事象の影響を受けていないロットが流通するまでは、上記ロットの当該製品をご使用いただきますようよろしくお願いいたします。

自主回収を行う当該製品につき麻しんウイルスの力価が承認規格を下回る可能性が否定できない期間(以下「当該期間」)を表 3 に示しました。承認規格より低い力価の麻しん(単味)ワクチンを接種した場合にも十分な抗体を獲得できたとの報告(弊社麻しん(単味)ワクチン臨床試験)があり、当該期間での接種であつても麻しんウイルスに対する感染予防効果は得られていると考えられますが、自主回収を行う当該製品を当該期間で接種され、有効性に不安を感じられ、抗体測定を希望される方に対しては、抗体検査の実施にかかる費用(実費)を弊社にて負担いたします。また抗体測定の結果、追加の接種を必要とすると医師が判断された場合における追加の接種にかかる費用(実費)についても弊社にて負担いたします。詳細については準備が整い次第別途ご連絡いたします。なお、本件に関連して当該製品の有効性および安全性に影響が生じたとの報告はありません。

今回の自主回収により、医療関係者の方々や、当該製品の定期接種での接種対象の皆様をはじめ、任意接種での当該製品を接種された方および接種を希望されていた多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びするとともに、再発防止に注力してまいります。

謹白

*1 クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。（「医薬品等の回収について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知）より）

*2 力価：ワクチンの有効成分である麻しんウイルスが一定の生物学的作用を示す量(感染価)

表 1：＜回収対象製品＞【自主回収開始日 2024 年 1 月 16 日】

製品名	包装	製造番号	有効期限	回収の有無
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	瓶入り 1 人分 1 本	Y302	2024. 1. 18	回収
		Y303	2024. 2. 15	回収
		Y304	2024. 3. 28	回収
		Y305	2024. 3. 28	回収
		Y306	2024. 4. 2	回収
		Y307	2024. 4. 26	回収
		Y308	2024. 5. 28	回収
		Y309	2024. 5. 28	回収
		Y311	2024. 8. 9	回収
		Y312	2024. 8. 31	回収
		Y313	2024. 9. 5	回収
一般名：乾燥弱毒生麻しんワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	瓶入り 1 人分 1 本	F112	2024. 2. 7	回収
		F113	2024. 5. 31	回収
		F114	2024. 9. 4	回収

表 2：＜使用を継続する製品＞

製品名	包装	製造番号	表記されている有効期限	使用可能な期限*3
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	瓶入り 1 人分 1 本	Y315	2024. 10. 23	2024. 4. 6
		Y316	2024. 10. 26	2024. 4. 11
		Y318	2025. 1. 10	2024. 6. 9
		Y320	未確定	2024. 7. 24
		Y321	未確定	2024. 7. 28

*3 使用可能な期限：今般の事象の影響を受けているロットでの麻しん力価測定結果を踏まえ、麻しん力価が承認規格を満足すると判断される期間として、製造日より 8.2 ヶ月として設定しました。なお、上表の「表記されている有効期限」は製造後に実施する国家検定合格日から 1 年として設定しています。製造後に実施する国家検定は、通常、数ヶ月の期間を要することから、製造日と国家検定合格日には数ヶ月の違いが生じます。Y320、Y321 についてはまだ国家検定に合格していないことから現状未確定としています。

表 3：＜自主回収を行う当該製品につき承認規格を下回る可能性が否定できない期間＞

製品名	製造番号	表記されている有効期限	承認規格を下回る可能性を否定できない期間
一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	Y302	2024. 1. 18	2023. 12. 14 以降
	Y303	2024. 2. 15	2023. 8. 26 以降
	Y304	2024. 3. 28	(自主回収開始時点まで承認規格を満足すると判断しています)
	Y305	2024. 3. 28	
	Y306	2024. 4. 2	
	Y307	2024. 4. 26	
	Y308	2024. 5. 28	
	Y309	2024. 5. 28	
	Y311	2024. 8. 9	
	Y312	2024. 8. 31	
	Y313	2024. 9. 5	
一般名：乾燥弱毒生麻しんワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	F112	2024. 2. 7	2023. 12. 8 以降
	F113	2024. 5. 31	
	F114	2024. 9. 4	

(参考) 製造番号の確認方法

個装箱側面に記載されています



バイアルに記載されています



(写真は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」です)

ロットシールに記載されています



以上

＜本件お問い合わせ先＞武田薬品工業株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-186-107 (特設ダイヤル)
受付時間 平日 9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)