

2024年1月16日

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

武田薬品工業株式会社

当社は、このたび、社内定期安定性モニタリングの結果、現在市場に流通している乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」(以下、「MR ワクチン」)および乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」(以下、「麻しんワクチン」)の一部ロットにおいて力価*が有効期間の満了前に承認規格を下回ることが確認されたこと、また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の製品について自主回収を行うことといたしましたのでお知らせいたします。

なお、今回の自主回収対象のいずれの製品においても、現時点で力価の低下により有効性および安全性に影響があったとする報告はありません。また、回収対象外のMR ワクチンおよび麻しんワクチンの力価は承認規格を満たしていることを確認しております。

今回の自主回収対象のMR ワクチンおよび麻しんワクチン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」)について表2に掲載しております。承認規格より低い力価の麻しんワクチンを接種した場合であっても十分な抗体を獲得できたとの報告(当社麻しんワクチン臨床試験データ)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。

しかしながら、今回の自主回収対象のMR ワクチンおよび麻しんワクチンを当該期間で接種された方々で有効性への不安から抗体検査を希望される場合や抗体検査の結果を踏まえて再追加の接種を検討する場合に、これらを無償で受けていただくことができるような体制構築を現在進めております。

* 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)

(参考)製造番号の確認方法

製造番号は、母子手帳や予防接種手帳等に貼付するロットシール(下記見本写真参照)に記載されています。



(実際のロットシールのサイズは、縦約6mm×横約18mmです)

今回の自主回収により、定期接種における接種対象の方や保護者の皆様、医療関係者の皆様をはじめ、任意接種にて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。

本件に関して、被接種者、保護者の皆様からのお問い合わせにつきましては以下にて承ります。

<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)

表 1:回収対象製品

製品名	製造番号
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	Y302
	Y303
	Y304
	Y305
	Y306
	Y307
	Y308
	Y309
	Y311
	Y312
	Y313
乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	F112
	F113
	F114

表 2: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
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 2024.1.16 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	
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	