

感予発 0116 第 1 号  
令和 6 年 1 月 16 日

各 

都道府県
市町村
特別区

 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お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)