

(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ヵ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	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

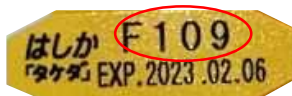
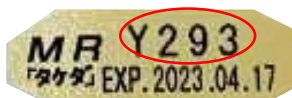


バイアルに記載されています



(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