

『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」』

自主回収における麻しん抗体検査および追加の接種に関するお知らせ

武田薬品工業株式会社

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、厚く御礼申し上げます。

『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」）（MR ワクチンと麻しんワクチンをあわせて、以下「当該製品」）につきまして、有効期間内であるにもかかわらず麻しんウイルスの力価^{*1}が承認規格を下回るロットを確認し、その他にも有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があるロットがあったことから、弊社では2024年1月16日から当該製品の一部ロットの自主回収を実施しております。自主回収により、医療関係者の方々や、定期接種において当該製品の接種対象の方々やその保護者の皆様をはじめ、任意接種で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したことを深くお詫びいたします。

*1 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

弊社では、承認規格を下回る可能性を否定できない期間に自主回収の対象となった当該製品を接種され、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や抗体検査の結果による追加の接種を必要とすると判断された場合における費用の負担について検討してまいりましたが、今般その準備が整いましたのでご連絡いたします。

○自主回収対象の「MR ワクチン」および「麻しんワクチン」のウイルス力価の状況について

WHOの報告^{*2}において麻しんワクチンとして求められる最低ウイルス力価(1,000(10^{3.0})感染価/用量)は、国内の承認規格(5,000(10^{3.7})FFU/0.5mL)よりも低く、2024年2月までに、自主回収の対象となった当該製品のウイルス力価の実測値がこの最低値(1,000(10^{3.0})感染価/用量)を下回ったものはありません。また「麻しんワクチン」を用いて承認規格より低い力価10^{3.0}および10^{1.9}FFU/0.5 mLを検討した臨床試験では、抗体陽転率はそれぞれ100%および91.7%であったことが報告^{*3}されています。なお、2024年1月16日付け厚生労働省の課長通知^{*4}において、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方に対して再接種を勧奨する必要はないとされています。

*2WHO Technical Report Series, No840, 1994;Requirements for measles, mumps, and rubella vaccines and combined vaccine(live):p118

*3 臨床とウイルス Vol.10, No.3, 1982. p.65-73.

*4 「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」(令和6年1月16日付 感予発0116第1号 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部 予防接種課長通知)

○麻しん抗体検査の対象および検査費用 について

自主回収の対象となった当該製品を接種され、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、医師が麻しん抗体検査を実施する必要があると判断された場合は、当該検査にかかる費用は弊社で負担させていただきます。費用負担の詳細は「麻しん抗体検査の実施について」をご参照ください。

自主回収の対象となった当該製品について力価が承認規格を下回る可能性が否定できない期間については、表をご参照ください。

○麻しん抗体検査実施と追加の接種について

麻しん抗体検査を実施いただく際は、EIA抗体検査(「ウイルス抗体 EIA『生研』麻疹 IgG」(デンカ株式会社製キット))のご使用をお願いします(このキットはSRL社、BML社など多くの検査会社で採用になっています)。EIA抗体価については参考値であり、検査結果を確認した上で医師の判断により追加の接種を行ってください。「MR ワクチン」または「麻しんワクチン」の追加の接種にかかる費用も弊社で負担させていただきます。費用負担の詳細は「追加の接種の実施

について」をご参照ください。

(参考として、当該キットでの判定基準は「陰性：0～2.0 未満、判定保留：2.0～4.0 未満、陽性：4.0 以上」であり、抗体検査の結果、EIA 抗体価 4.0 以上であれば、麻疹の発症を予防できる免疫を有していると考えられます*⁵。EIA 抗体価が 4.0 未満では、麻疹の発症予防に十分な免疫を有していない可能性が考えられますので、追加の接種をご検討する際の指標としてください。なお日本環境感染学会ではワクチンの 2 回の接種歴があれば抗体検査は必要ないとされており、抗体価については医療機関等で実習・勤務する者が発症した時の影響は甚大であることから麻疹感染防御レベルの抗体価(EIA 抗体価 16.0 以上)を設定しています*^{5,6}。)

※抗体検査を実施せずに追加の接種を行った場合、また抗体検査結果 EIA 抗体価 16.0 以上で、追加の接種を行った場合は、その理由を実施連絡書(Web)にご記載願います。

*⁵ 庵原俊昭: 小児感染免疫 23, 89-95, 2011

*⁶ 一般社団法人 日本環境感染学会 医療関係者のためのワクチンガイドライン第 3 版

○実施連絡、費用請求・口座連絡については以下 Web サイトから願います。

<https://6600bacc.form.kintoneapp.com/public/7c114c0c9a99cc37962e26259366e9473a281317dd4af9da3237b949bd18fa07>



※紙面での登録を希望される方は、弊社特設ダイヤル 0120-186-107 にご連絡ください。

○ご請求は、自主回収の対象となった当該製品を接種された方 1 例について、**最大 1 回の検査と 1 回の追加の接種**までです。

○麻疹抗体検査および追加の接種の費用請求期間について

今回の当社の MR ワクチンおよび麻疹ワクチンの一部ロットの自主回収にともなう麻疹抗体検査および追加の接種の費用請求につきましては、この文書の発出日から **2025 年 3 月末日**までの間における弊社到着分を有効とさせていただきます。

謹白

表 <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：乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン「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		
一般名：乾燥弱毒生麻疹ワクチン 販売名：乾燥弱毒生麻疹ワクチン「タケダ」	F112	2024.2.7	2023.12.8以降
	F113	2024.5.31	
	F114	2024.9.4	

<本件お問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社 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