

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

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記通知に関し、日本医師会より通知がありましたので情報提供いたします。

同通知は、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知らせるものです。

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（国通知）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月に予定されています。

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量の納入を求めると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と等、必要以上に早期又は多量の納入を求めるとは慎むこと、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が改めて依頼されています。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へのご周知を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。

・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・会社休業日を除く）

◇日本医師会メンバーズルームから別添文書の閲覧が可能です。

[https://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/kenko2/2023ken2\\_1843.pdf](https://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/kenko2/2023ken2_1843.pdf)

※閲覧にはユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員ID（日医刊行物送付番号）の10桁の数字（半角で入力）です。

宛名シール下部に印刷されている10桁の数字です。

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字です（半角入力）