

2026年3月

医療関係者 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」』出荷再開見込みのおしらせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する『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」）につきまして、麻しんウイルス力価(以下、「力価」)低下の原因調査および是正措置の実効性の評価を行ってまいりましたが、この度、長期安定性試験において良好な結果が得られたことに加え、工場内の商用スケールで製造した試製品においても力価の改善が確認されました。現在、製剤の品質試験ならびに国家検定申請の準備を進めており、特段の問題が生じない限り 2026年6月頃に出荷再開となる見込みです。出荷再開時期が確定でき次第、改めてご案内させていただく予定です。

力価低下の原因として、麻しんワクチン原液の保管冷蔵庫の温度逸脱に加え、製造工程における影響因子を網羅的に抽出・解析し、検証した結果、製造工程における温度管理手法や培養に使用する原料の滅菌方法、細胞培養開始条件が複合的に寄与したとの判断に至りました。これらに対する是正措置を実施し、1年以上にわたる長期安定性試験において良好な結果が得られ、商用スケールの試製品においても力価の改善が確認できましたので、出荷再開の見込みをご連絡できることになりました。

なお、乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」の供給再開につきましては、MR ワクチンならびにおたふくかぜワクチンの製造および供給を優先することから、両製品の供給状況を鑑みて、決まり次第ご連絡させていただきます。

また、以前よりご案内しておりました「自主回収ロットにおける麻しん抗体検査および追加の接種について」の対応、特設ダイヤルは、MR ワクチンの製品出荷再開に伴い終了を予定いたしております。詳細については以下 Web サイトからご確認ください。

<https://www.takedamed.com/health/L301info>

医療関係者の皆様をはじめ、MR ワクチン定期接種での接種対象の方々や、任意接種での接種を希望されている多くの方々に長期にわたり多大なご心配およびご迷惑をおかけしましたことを深くお詫びいたします。

謹白

<本件に関するお問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社 くすり相談室 0120-566-587

受付時間 平日 9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)