

抗体検査および追加の接種をご希望される方への医療機関からのご説明用

『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』、『乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」』

一部ロットの自主回収にともなう麻しん抗体検査および追加の接種について

この度は、武田薬品工業株式会社(以下「当社」)の『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」)の一部ロットの自主回収にともない、多くの方々にご心配をおかけしましたこととお詫びいたします。

<概要>

- 自主回収となったワクチンは、当社が製造販売している MR ワクチンおよび麻しんワクチンの一部のロットです。
- これらのワクチンには、麻しんウイルスに対する免疫をつけるため弱毒化した麻しんウイルス(以下「ワクチンウイルス」)が含まれています。今回自主回収となったワクチンは、有効期間内であるにもかかわらず、ワクチンウイルスの量が規定の量を下回る事態が生じ、または下回る事態が生じる可能性があることが予想されました。
- ワクチンウイルスの量が規定の量を下回る可能性がある時期については、裏面の表の「承認規格を下回る可能性を否定できない期間」に記載のとおりです。
- 今回の自主回収の対象となった MR ワクチンおよび麻しんワクチンについても、WHO が示している麻しん予防のワクチンとして求められるワクチンウイルスの量を上回る量のワクチンウイルスを含有することが確認されています。
- 厚生労働省からの通知により、今回の自主回収の対象となったワクチンを定期接種として実施された方に対して追加の接種を勧奨する必要はありませんとの連絡がなされています。
- 今回の自主回収の対象となったワクチンについて、安全性に影響があったという報告はありません。

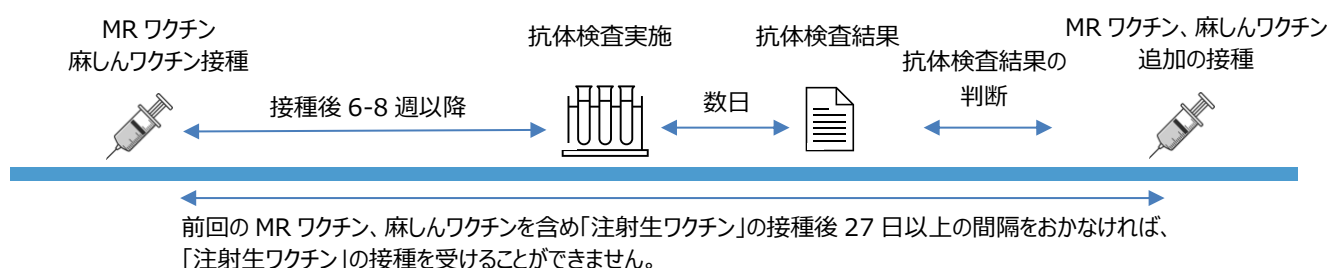
今回自主回収対象となったワクチンを接種された方について、有効性に不安を感じられ、抗体検査や追加の接種を希望される場合は、医師の判断のもとに当社の費用負担により、麻しんの抗体検査や追加のワクチン接種を受けることができます。

<抗体検査を受けられる際の留意点>

- 抗体検査を受けられる際は、約 1.0mL の採血が必要となります。
- 抗体検査は、ワクチン接種後 6-8 週以降に行います。
- 採血は医療機関で行い、結果も医療機関に届きます。検査会社によって異なりますが、結果をお知らせするまでに約 2~5 日かかります。
- 抗体検査(1 回分)の費用は、当社にてお支払いします。
- 自主回収の対象となったワクチンを定期接種として接種されていた場合は、その旨を医師にご相談ください。

<追加の接種を受けられる際の留意点>

- 抗体検査の結果、医師により MR ワクチンまたは麻しんワクチンの追加の接種が必要と判断された場合には、当社の費用負担により追加の接種(1 回)を受けることができます。
- 医師の判断により抗体検査を行わずに追加の接種が必要と判断される場合があります。その場合にも、当社の費用負担により追加の接種(1 回)を受けることができます。
- **追加で接種するワクチンは、MR ワクチンまたは麻しんワクチンです。**(接種時点での供給状況により、麻しんワクチンを接種できない場合があります。)
- 「注射生ワクチン」の接種後 27 日以上の間隔をおかなければ、別の「注射生ワクチン」の接種を受けることができないため、同時期に他のワクチンの接種を予定されている場合はご注意ください。
- 自主回収の対象となったワクチンを定期接種として接種されていた場合は、その旨を医師にご相談ください。



<追加の接種を受けるにあたってのご注意>

■ MR ワクチン、麻しんワクチンの主な副反応

副反応の主なものは発熱と発疹です。他の副反応として注射部位の発赤、腫脹(はれ)、硬結(しこり)などの局所反応、じんましん、リンパ節腫脹、関節痛、熱性けいれんなどがみられることがあります。また、まれにショック、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄(ADEM)、脳炎・脳症、けいれんなどの重大な副反応が生じる可能性があります。接種後、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

■ MR ワクチン、麻しんワクチンのその他注意点

- ・接種直後 30 分くらいはすぐに医師と連絡がとれるようにしてください。この間に急な体の変化がおこることがあります。
- ・接種後約 4 週間は副反応の出現に注意しましょう。
- ・妊娠をしている女性および妊娠している可能性がある女性はワクチンを受けることができません。また妊娠可能な方が接種を受ける場合、接種前約 1 ヶ月及び接種後約 2 ヶ月間は避妊するようにしてください。

予防接種に関するご質問等がございましたら、医師にご相談ください。

<麻しん抗体検査および追加の接種の実施時期について>

今回の当社の MR ワクチンおよび麻しんワクチンの一部ロットの自主回収にともなう麻しん抗体検査および追加の接種の費用負担につきましては、**2025 年 3 月末日までに**医療機関から当社にご請求いただいた分までとさせていただきます。

表 <自主回収を行った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 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	

以上

<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