

2025 年 10 月

医療関係者 各位

武田薬品工業株式会社

『乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」』出荷停止のおしらせ(続報)

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

『乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」』（以下、「おたふくかぜワクチン」）につきまして、原液の一部の品質試験において「確認すべき事象」が発生し、2025 年 8 月分の出荷をもって出荷を停止しています。

上記の「確認すべき事象」とは、原液の一部で外来性ウイルス等否定試験（以下、「本試験」）において通常とは異なる結果が観察されたことを指します。その後、原因調査の一環として遺伝子を用いた網羅的な解析を行いましたが、原液に外来性のウイルスの混入を示す証拠は認められませんでした。しかしながら、これまでの調査では発生した事象の原因を断定するには至っておらず、継続して調査を進めております。本試験は生物学的製剤基準に規定された試験であり、かつ国家検定の申請に必要な試験であるため、現時点では出荷再開時期を見通すことが困難な状況です。上記の継続調査の結果を踏まえて、2026 年 1 月前半までには今後の見通しについて改めてご案内させていただく予定です。

医療関係者の皆様をはじめ、おたふくかぜワクチンの接種を希望されていた多くの方々にご迷惑をおかけしますことを深くお詫びいたします。

謹白

【出荷停止品】

製品名
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」

【代替が可能な製品】

製品名	製造販売元	包装
おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社	バイアル 1 人分 1 本

【出荷状況・製造販売業者の対応状況】

「出荷量」：C 出荷停止－製造販売業者の「対応状況」：⑤供給停止(8：その他)
日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準拠しています。

<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)