

事務連絡
令和6年10月15日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{市町村} \\ \text{特別区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの供給に係る対応等について

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR ワクチン」という。）については、「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日付け感予発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）の記の2.（1）に基づき、各製造販売業者（武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社及び阪大微生物病研究会）から、前年の実績と同程度を上限として継続的にワクチンが供給されてきたところです。

今般、武田薬品工業株式会社から、別添1及び別添2のとおり『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」』出荷量減少のおしらせが公開され、当該ワクチンにおいて一部ロットの出荷を見合わせるようになったため、一時的に供給量が減少する見込みです。

今般の武田薬品工業株式会社のMRワクチンの一時的な供給減少に伴い、定期接種の確実な実施にあたり、安定的な供給等を図ることが重要ですので、貴管下市区町村、貴管内関係団体、関係医療機関、関係卸売販売業者等に対し、下記の点について徹底いただくよう対応をお願いいたします。

なお、同旨の事務連絡を一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ワクチン産業協会あてに発出していますので申し添えます。

記

1. MR ワクチンの供給見通しについて

武田薬品工業株式会社のMRワクチンの供給状況を踏まえ、第一三共株式会社及び阪大微生物病研究会にMRワクチンの出荷時期の調整を依頼し、武田薬品工業株式会社が出荷を見合わせるにより不足すると見込まれる数量の前倒し

出荷が行われます。また、武田薬品工業株式会社が出荷を予定する 11 月中旬以降についても、安定的な供給を図るため、引き続き各製造販売業者と MR ワクチンの出荷に関する調整を行う予定です。

2. MR ワクチンの出荷状況を踏まえた対応について

- ・卸売販売業者は、定期の予防接種の対象者への接種機会を確保するため、定期接種を実施する医療機関へのワクチンの供給を優先するようお願いいたします。また、在庫量を確認の上、必要な場合は、地域間、営業所間の在庫融通を行うとともに、必要に応じて都道府県及び市町村と連携するようお願いいたします。
- ・卸売販売業者は、医療機関等からの予約・注文を受ける場合には、必要に応じてワクチンに関する在庫量等について情報提供を行ってください。また、医療機関等から注文を受ける際には、ワクチンの偏在が起らないように、医療機関等の在庫を確認した上で、随時、必要量を供給してください。なお、新規開業等により納入実績がないものの、定期接種を実施しようとする医療機関等から新たにワクチンの注文があった場合等に、当該医療機関等が不利とならないよう、配慮をお願いします。
- ・医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合には、定期接種の適切な実施を優先することを踏まえ、例えば、備蓄目的や、前年同時期の使用実績よりも大幅に多い量の納入を求めること等、必要以上に多量の納入を求める予約・注文を行うことは慎んでください。また、ワクチンの予約・注文は、ワクチンの供給ペースを考慮することが望ましく、接種希望者から申込みがあった段階で必要に応じて行ってください。

3. その他

今後、ワクチンの需給が逼迫する事態が発生した場合には、必要に応じて、更なる安定供給対策の実施等について協力を依頼することがあります。

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」』出荷量減少のおしらせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

『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」）につきまして、麻しん力価が有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があることから、使用可能な期限を短縮した使用をお願いしているところです。この度、10 月出荷予定のロットにつきまして、麻しん力価が出荷に必要とされる条件を満たさなかったことから、このロットの出荷を見合わせるることになり、その結果、11 月中旬に予定する次のロットの出荷まで、出荷量が減少することとなりました。

医療関係者の皆様をはじめ、MR ワクチンの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た多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びいたします。

なお、代替が可能な製品として『ミールビック』（製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会、販売元：田辺三菱製薬株式会社）および『はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」』（製造販売元：第一三共株式会社）がございます。必要に応じて各お取引卸様へお問い合わせいただきたく存じます。

謹白

【代替が可能な製品】

製品名	製造販売元	販売元	包装
ミールビック	一般財団法人 阪大 微生物病研究会	田辺三菱製薬 株式会社	バイアル 1 人分 1 本
はしか風しん混合生ワクチン 「第一三共」	第一三共株式会社	-	バイアル 1 人分 1 本

留意点：お取引卸様へ問い合わせください。

【今後の出荷を予定している MR ワクチン】

製品名	製造番号	出荷予定
乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン「タケダ」	Y337	2024 年 11 月中旬

【出荷状況・製造販売業者の対応状況】

限定出荷(A.出荷量通常-②)から限定出荷(B.出荷量減少-②)への変更をいたします。

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。

B. 出荷量減少：比較対象期間の出荷量*又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況

*比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする

②「限定出荷（自社の事情）」：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況

<本件に関するお問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社 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)

特約店 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」』出荷量減少のお知らせ

謹啓 平素は弊社製商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、麻しん力価が有効期間の満了前に承認規格を下回る可能性があることから、使用可能な期限を短縮した使用をお願いしているところですが、この度、10 月出荷予定のロットにつきまして、麻しん力価が出荷に必要とされる条件を満たさなかったことから、このロットの出荷を見合わせるることになり、その結果、11 月中旬に予定する次のロットの出荷まで、出荷量が減少することとなりました。つきましては、「出荷状況・製造販売業者の対応状況」を限定出荷(A. 出荷量通常-②)から限定出荷(B. 出荷量減少-②)への変更を実施させていただきます。

接種を希望される方々および医療関係者、特約店の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

なお、代替が可能な製品として『ミールビック』（製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会、販売元：田辺三菱製薬株式会社）および『はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」』（製造販売元：第一三共株式会社）がございます。医療関係者からお問い合わせがあった際にはご検討ならびにご対応をお願いいたします。

謹白

【限定出荷品】

製品名	包装規格	統一商品コード	出荷量	対応状況
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	1V	123-14043-0	B	②

【出荷状況・製造販売業者の対応状況】

限定出荷(A. 出荷量通常-②)から限定出荷(B. 出荷量減少-②)への変更をいたします。

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。

B. 出荷量減少：比較対象期間の出荷量*又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況

* 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする

②「限定出荷（自社の事情）」：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況

【今後の出荷を予定している MR ワクチン】

次回の出荷予定のMRワクチン製造番号Y337の割当は11月中旬頃を予定しています。詳細な日程等が決まりましたら、追ってご連絡させていただきます。

以上