

2026 年 1 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」』出荷再開予定のおしらせ

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。

弊社製造販売の『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、製造に用いる原液の品質試験の一部、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ており、2025 年 8 月分の出荷をもって以後の出荷を停止しています。原因調査の中で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。

調査の結果、本試験のムンプスウイルスの中和工程に原因があるとの結論に至り、中和工程の見直しを行った上で、再度実施した本試験において「適合」が確認されましたので、現在製品を国家検定に申請中です。国家検定の標準的事務処理期間を踏まえまして、2026 年 2 月前半頃におたふくかぜワクチンの出荷再開を予定しています。

この出荷再開によって、弊社からの 2026 年 2 月～2026 年 3 月の出荷量は、例年の同時期の市場全体の需要量に相当する量となる予定です。

2026 年 4 月以降の出荷を予定しているおたふくかぜワクチンに使用する新たに製造した原液においても本試験を含む品質試験ならびに国家検定を順次進めて参りますが、供給が安定するまでの間、弊社から特約店への限定出荷を実施させていただきますので、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、弊社のおたふくかぜワクチンの出荷再開後も、引き続き第一三共株式会社による『おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」』の出荷が継続されることを厚生労働省を通じて確認しております。

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は、これまでの出荷停止により多大なるご迷惑をおかけしましたこととお詫びいたします。

謹白

【出荷再開予定品】

製品名
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」

【出荷状況・製造販売業者の対応状況(出荷再開後)】

「出荷量の状況」：C出荷停止 から Aプラス出荷量増加 への変更をいたします。

「製造販売業者の対応状況」：⑤供給停止 から ② 限定出荷(自社の事情) 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。

<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)