

令和元年8月20日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 范 敏

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の安定供給に係る対応について

MSD社が供給する組換え沈降B型肝炎ワクチン（B肝ワクチン）について、原液製造の上流工程で断続的に規格を満たせないケースが生じたため、早ければ本年10月以降、国内供給を継続できなくなる恐れがあるとの報告がなされたことを受け、今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）長あて別添の通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

同通知において、厚生労働省は、B肝ワクチンを国内供給するもう1社であるKMバイオロジクス社（KMバイオ社）に対し増産を依頼しており、当分の間、需要に変動がない場合にはB肝ワクチンが不足する懸念はないとの考えを示すとともに、B肝ワクチンの安定供給の推進のため、卸売販売業者及び医療機関に対し、下記の対応への協力を求めています。

なお、2020年9月前後にKMバイオ社の製造ラインのメンテナンス等により、一時的に供給量が減少する可能性があることから、厚生労働省は来春までにあらためて必要な対応等を通知するとしております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

<卸売販売業者>

- ・自社と取引実績がない医療機関や新規開設医療機関から発注があった場合には、取引実績がないことを理由に不利になることのないよう配慮すること。

<医療機関>

- ・必要量に見合う量のワクチンを購入すること
- ・0.25mLを注射する場合には、まずは0.25mL製剤の使用を検討し、ワクチン供給の実情等により0.5mLバイアル製剤で0.25mLを注射する場合には、各ワクチンの注

意事項を遵守した上で、可能な限り2回使用するよう努めること

- ・3回接種を同一製剤で行うことが望ましいが、1歳未満児を対象として、KMバイオ社とMSD社製のワクチンを組み合わせて接種した場合の互換性は確認されていること

健健発0809第5号
令和元年8月9日

公益社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 釜范 敏 殿

厚生労働省健康局健康課長



組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の安定供給に係る対応について
（協力依頼）

標記について、今般、別添（写）のとおり、都道府県衛生主管部（局）等あてに通知を発出したところです。

関係各位におかれましては、別添（写）について、貴管下の会員各位に対し周知するとともに、ワクチンの円滑な流通について、関係者との連携に努めていただくようお願いします。

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課長
（公印省略）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の安定供給に係る対応について
（協力依頼）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（以下「B肝ワクチン」という。）の供給について、貴職におかれては、下記の事項について、予防接種法（昭和23年法律第68号）における定期接種の実施主体である市区町村や医療機関、卸売販売業者等の貴管内関係者へ周知するとともに、B肝ワクチンの円滑な流通について関係者との連携に努めていただくようお願いする。

記

1. B肝ワクチンの供給の現状と今後の見込み

B肝ワクチンは、KMバイオロジクス社、MSD社の2社が製造販売の承認を受けており、国内市場に供給している。

今般、MSD社から、早ければ2019年10月以降、国内供給を継続できなくなるおそれがある旨の報告があった。これを受け、厚生労働省からKMバイオロジクス社に対し、増産を依頼しており、当分の間、KMバイオロジクス社の増産分のB肝ワクチンが継続的に供給されることから、需要に大きな変動がなければ、B肝ワクチンが不足する懸念はないものと考えられる。

なお、KMバイオロジクス社から継続的に増産分のB肝ワクチンを供給できるが、2020年9月前後には、KMバイオロジクス社の製造ラインのメンテナンス等により、一時的に供給量が減少する可能性があるため、MSD社の供給再開時期の見込み等の更新情報を踏まえ、来春までに改めて状況や必要な対応をお知らせする予定である。

2. B肝ワクチンの安定供給の推進等

(1) 卸売販売業者の対応

B肝ワクチンが当分の間、2社供給から1社供給に変わることを踏まえ、卸売販売業者は、前年に他社と取引しており、自社と取引実績がない医療機関や、新規開設の医療機関から発注があった場合に、取引実績がないことを理由に不利になることがないよう配慮していただくこと。

(2) 医療機関の対応

①必要量に見合う量のワクチンを購入いただくこと。

②0.25mLを注射する場合には、まずは0.25mL製剤の使用をご検討いただくが、ワクチン供給の実情等により0.5mLバイアル製剤（KMバイオロジクス社のビームゲン注※）で0.25mLを注射する場合には、一度針をさしたものは24時間以内に使用する等の注意事項を遵守した上で、可能な限り、2回使用するよう努めていただくこと。

※ MSD社のヘプタバックス-IIは、一度針をさしたものの残液はすみやかに処分すること。

③3回の接種を同一の製剤で行うことが望ましいと考えられるが、1歳未満児を対象として、KMバイオロジクス社製のワクチン（ビームゲン注）とMSD社製のワクチン（ヘプタバックス-II）を組み合わせで接種した場合の互換性は確認されていること※を踏まえて、ワクチンを選択していただくこと。

※平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（代表研究者 廣田良夫）「1歳未満児を対象とした「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）」の互換性に関する臨床研究」報告書

<参考>

第21回（2019/8/7）

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06127.html

（資料2）<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000535793.pdf>