

(健Ⅱ198F)

令和元年12月27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 菴 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

本年8月20日付け（健Ⅱ83F）をもってご連絡申し上げたとおり、現在、組換え沈降B型肝炎ワクチン（B肝ワクチン）につきましては、MSD社が一時的に供給を停止しており、同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）により、0.5mL バイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給されているところです。

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のでご連絡申し上げます。

厚生労働省は同通知において、当分の間、KMバイオ社により増産分の0.5mL バイアル製剤が継続的に提供されることから、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あらためて示すとともに、B肝ワクチンの効率的な活用及び円滑な流通に資するため、安定供給対策について、卸売販売業者及び医療機関に対し、引き続き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、0.25mL 製剤の確保ができる時には、0.25mL 製剤の使用を検討いただくが、当分の間、0.5mL バイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給されることから、ビームゲン注 0.5mL 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ること
 - ※MSD社のヘプタボックス-II（0.5mL バイアル製剤）は、一度針をさしたものの残液は速やかに処分すること
- 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

事 務 連 絡
令和元年 12 月 26 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課

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
（更新情報）

標記について、今般、別添のとおり、都道府県衛生主管部（局）あてに事務連絡を発出したところです。

関係各位におかれましては、別添について、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いたします。

事務連絡
令和元年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課

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
（更新情報）

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。）の供給の現状等及び安定供給対策については、「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」（令和元年8月9日付健健発0809第4号厚生労働省健康局健康課長通知）においてお示ししたところです。

現在、B肝ワクチンは、1社のみから供給されており、効率的に増産を行うため、0.5mLバイアル製剤のみが供給されています。

つきましては、B肝ワクチンの効率的な活用及び円滑な流通に資するため、下記について十分に留意いただいた上で、安定供給対策について、引き続き、ご協力いただきますようお願いいたします。

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バイオロジクス社及び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。

令和元年（2019年）11月以降、MSD社の供給が一時的に停止し、効率的に増産を行うため、KMバイオロジクス社の0.5mLバイアル製剤（ビームゲン注0.5mL）のみが供給されている。当分の間、増産分の0.5mLバイアル製剤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。

【令和元年（2019年）12月時点】

卸への供給 見込み	0.5mL バイアル製剤 (KMB社)	0.5mL シリンジ製剤 (MSD社)	0.25mL バイアル製剤 (KMB社)	0.25mL シリンジ製剤 (MSD社)
2019.10～12	52.0万本	6.6万本	8.8万本	13.7万本
2020.1～3	75.0万本	0万本	0万本	0万本
2020.4～6	75.0万本	0万本	0万本	0万本
	0.5mL製剤合計		0.25mL製剤合計	
2019年度計	228.9万本		165.4万本	
(参考) 2018年度計	262.1万本		95.3万本	

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、令和2年（2020年）9月前後には、同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。MSD社の供給再開時期は、現時点において、令和2年（2020年）半ば以降の見込みとされているが、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対策について

(1) 卸売販売業者の対応

B肝ワクチンが当分の間、1社から供給されること等を踏まえ、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に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、0.25mL製剤の確保ができる時には、0.25mL製剤の使用をご検討いただくが、当分の間、0.5mLバイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給されることから、ビームゲン注 0.5mL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。なお、MSD社のヘプタボックス-II（0.5mLバイアル製剤）は、一度針をさしたものの残液は速やかに処分すること。

③ 3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（ヘプタボックス-II）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※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