

(健Ⅱ15F)
令和2年4月6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 菫 敏

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）
「ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ0.25mL」の供給再開時期について

令和元年8月20日付け（健Ⅱ83F）等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、令和2年（2020年）7月末にMSD社の0.25mLシリンジ製剤（ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ0.25mL）の供給が再開される見込みとなった旨、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、令和2年（2020年）の供給実績・見込みを示すとともに、KMバイオ社のビームゲン注 0.5mL を効率的に活用し、需要に大きな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し、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。

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引き続き配慮すること

<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、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を踏まえて、ワクチンを選択すること

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 2 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）

「ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開時期について
(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 2 年 4 月 2 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）
「ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開時期について
（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（更新情報）」（令和元年12月26日付事務連絡）においてお示ししたところです。

現在、B肝ワクチンは、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ますが、令和2年（2020年）7月末にMSD社の0.25mLシリンジ製剤（ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL）の供給が再開される見込みとなりましたので、お知らせします。

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社のワクチン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ビームゲン注 0.5mLのみが供給されている。令和2年（2020年）7月末に、MSD社のヘプタバックス-II水

性懸濁注シリンジ 0.25mLの供給が再開される見込みであることを踏まえ、供給再開前と供給再開後の供給実績及び供給見込みを以下に示す。供給実績は、ビームゲン注 0.5mLを全て0.25mL用と仮定して2回使用した場合の換算値として、平成30年（2018年）は最大401万回接種相当、令和元年（2019年）は最大465万回接種相当であったのに対して、令和2年（2020年）は最大590万回接種相当となる見込みである。ビームゲン注 0.5mLを効率的に活用し、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ことから、引き続き、ビームゲン注 0.5mLを可能な限り2回使用していただく必要がある。

【令和2年（2020年）4月時点】

| 卸への供給 実績又は見込み | 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) |
|------------------|--|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 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 |
| 2020.7～9 | 50.0万本 | 0万本 | 0万本 | 45.0万本 |
| 2020.10～12 | 50.0万本 | 0万本 | 0万本 | 45.0万本 |
| | 0.5mL製剤合計 | | 0.25mL製剤合計 | |
| 2020年計 | 250.0万本 (250万～500万回接種相当) | | 90.0万本 (90万回接種相当) | |
| | 340.0万本(340万 ^{*1} ～590万 ^{*2} 回接種相当) | | | |
| (参考) 2019年計 | 178.6万本 (179万～267万回接種相当) | | 198.0万本 (198万回接種相当) | |
| | 376.6万本 (377万 ^{*1} ～465 ^{*2} 万回接種相当) | | | |
| (参考) 2018年計 | 296.8万本 (297万～336万回接種相当) | | 64.5万本 (65万回接種相当) | |
| | 361.3万本 (362万 ^{*1} ～401 ^{*2} 万回接種相当) | | | |

※1 ビームゲン注 0.5mLを全て1回使用した場合の値

※2 ビームゲン注 0.5mLを全て0.25mL用と仮定して、2回使用した場合の換算値

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

ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mLの供給が再開されるまでの間、B肝ワクチンが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、引き続き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、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社のヘプタバックス-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。
- 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