

平成28年9月29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

本年10月1日より、定期接種の対象疾病に位置付けられるB型肝炎については、厚生労働省によると、定期接種化によるワクチンの使用量増加分も含め、必要なワクチンの供給が確保できる見込みであるとしております。

化血研が製造販売する組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）は、0.25mL 製剤及び0.5mL 製剤が流通していますが、国内において0.25mL 製剤を製造販売するのは化血研のみであることも踏まえ、0.25mL 製剤の取り扱いについて、今般、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がまいりました。

同事務連絡は、各自治体及び医療機関等に対して、下記について周知協力を求めるものであります。

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、郡市区医師会、関係医療機関等への周知協力方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 0.25mL製剤を有効活用するため、0.25mL製剤を注文又は購入する医療機関等にあっては、0.25mL製剤の必要性を確認するとともに、必要性が明らかになった段階で、必要な数量に限り注文すること。
2. 卸売販売業者は、上記1により0.25mL製剤が必要となった医療機関等に対して円滑に納入が可能となるよう、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、ワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。
3. B肝ワクチンについては、基本的には、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、切り替えて使用する場合であっても定期接種としての実施が可能であること。なお、化血研製剤とMSD製剤の互換性については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において確認されている。

事 務 連 絡
平成28年9月28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（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）あて
事務連絡を発出したところである。

貴会におかれては、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、関係者との連携に努めていただくようお願いする。



事務連絡
平成28年9月28日

各都道府県衛生主管部（局） 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（協力依頼）

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）から『「平成28年熊本地震」による影響について（B型肝炎ワクチン）』が公表され、化血研が製造販売する組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（以下「B肝ワクチン」という。）の生産設備復旧及び製品供給の見通しが示されました。

B型肝炎については、本年10月1日より、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項に規定による予防接種（以下「定期接種」という。）の対象疾病に位置づけられることとされていますが、厚生労働省が現在把握している情報では、定期接種化によるB肝ワクチンの使用量増加分も含め、他社の増産等により、必要なB肝ワクチンの供給が確保できる見込みであり、本年6月7日付けの厚生労働省のプレスリリース『化血研が製造するワクチン等の供給について』の見込みから変更はありません。

化血研が製造販売するB肝ワクチン（以下「化血研製剤」という。）としては0.25mL製剤及び0.5mL製剤が流通していますが、化血研製剤については一時的に、主として0.25mL製剤が流通する期間が生じる見込みです。B肝ワクチンのうち0.25mL製剤については、これまでの供給量を維持できる見込みですが、国内において0.25mL製剤を製造販売するのは化血研のみであることも踏まえ、当該期間中、当該0.25mL製剤については下記のとおり取り扱うこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いいたします。

記

1. 0.25mL製剤を有効活用するため、0.25mL製剤を注文又は購入する医療機関等にあつては、0.25mL製剤の必要性を確認するとともに、必要性が明らか

になった段階で、必要な数量に限り注文すること。

2. 卸売販売業者は、上記 1 により 0.25mL 製剤が必要となった医療機関等に対して円滑に納入が可能となるよう、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、ワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。
3. B 肝ワクチンについては、基本的には、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、切り替えて使用する場合であっても定期接種としての実施が可能であること。なお、化血研製剤と MSD 製剤の互換性については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において確認されていることを申し添える。