

(健Ⅱ105F)

平成30年8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 菔 敏

MSD社の製造する組換え沈降B型肝炎ワクチンに関する
副反応疑い報告の記載について

MSD社の製造する組換え沈降B型肝炎ワクチン（製品名：ヘプタボックス[®]-Ⅱ）については、平成29年12月に水性懸濁注シリンジ0.25mL及び0.5mL製剤が承認され、当面の間、従来のバイアル製剤（0.5mL）とシリンジ製剤（0.25mL及び0.5mL）が予防接種法に基づく定期の予防接種として使用されることから、今般、厚生労働省より本会あて別添の周知方依頼がありました。

本件は、本製剤に係る副反応疑い報告について、従来のバイアル製剤とシリンジ製剤の一般名と製品名の一部が同一であることから、両製剤の判別を適切に行うため、当該報告にあたって、ロット番号の確実な記載を依頼するものであります。

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のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事務連絡
平成 30 年 8 月 24 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 型肝炎ワクチンに関する副反応疑い報告の記載について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告（以下「副反応疑い報告」という。）については、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取り扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日 健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき、従来からロット番号を記載の上、報告いただいているところです。

今般、MSD 株式会社が製造販売する組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（製品名：ヘプタボックス[®]－Ⅱ）について、平成 29 年 12 月に水性懸濁注シリンジ 0.25mL 及び 0.5mL 製剤が製造販売承認され、当面の間、従来の 0.5mL のバイアル製剤と、0.25mL 及び 0.5mL のシリンジ製剤が予防接種法に基づく定期の予防接種で使用されることとなります。

については、本製剤に係る副反応疑い報告にあっては、バイアル製剤と、シリンジ製剤の一般名と製品名の一部が同一であることから、両製剤の判別を適切に行うため、ロット番号の記載を遺漏なく報告いただくよう、貴会員への周知について特段のご配慮をいただきますよう宜しくお願いいたします。



事務連絡
平成 30 年 8 月 24 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 型肝炎ワクチンに関する副反応疑い報告の記載について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告（以下「副反応疑い報告」という。）については、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取り扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日 健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき、従来からロット番号を記載の上、報告いただいているところです。

今般、MSD 株式会社が製造販売する組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（製品名：ヘプタボックス[®]－Ⅱ）について、平成 29 年 12 月に水性懸濁注シリンジ 0.25mL 及び 0.5mL 製剤が製造販売承認され、当面の間、従来の 0.5mL のバイアル製剤と、0.25mL 及び 0.5mL のシリンジ製剤が予防接種法に基づく定期の予防接種で使用されることとなります。

については、本製剤に係る副反応疑い報告にあっては、バイアル製剤と、シリンジ製剤の一般名と製品名の一部が同一であることから、両製剤の判別を適切に行うため、ロット番号の記載を遺漏なく報告いただくよう、貴管内市区町村及び関係機関等に対する周知をお願いいたします。