



事 務 連 絡

令和2年 7月29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）
「ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL」の供給再開について
（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、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）及び「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）」（令和2年4月2日付事務連絡）においてお示ししたところです。

今般、ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mLが令和2年7月17日から供給再開されましたので、お知らせします。

なお、KMバイオロジクス社が供給するB肝ワクチンは、効率的に増産を行う観点から、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。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社が製造販売承認を受けており、両社の製品が国内市場に供給されています。

令和元年11月以降、MSD社のB肝ワクチンの供給が一時的に停止していましたが、今般MSD社のヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mLの供給が再開されました。なお、ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mLについては、供給再開に向けて準備を進めているところです。

また、KMバイオロジクス社のB肝ワクチンについて、本年度中は引き続きビームゲン注0.5mLのみが供給される予定で、ビームゲン注0.25mLについては供給再開に向けて準備を進めているところです。

へプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL の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します。なお、供給実績は、ビームゲン注 0.5mL がすべて 0.25mL の用法で 2 回使用されたと仮定した場合の換算値として、平成 30 年は最大 401 万回接種相当、令和元年は最大 465 万回接種相当であったのに対して、令和 2 年は最大 590 万回接種相当となる見込みです。また、ビームゲン注 0.5mL について、本年 1 月から 6 月までの製造実績は約 153 万本でしたが、卸への供給実績が約 112 万本にとどまったことから、本年 6 月末時点の在庫は推計で約 83 万本となっています。さらに本年 7 月から 12 月にも約 100 万本の製造が予定されていることから、本年の 0.5mL 製剤の合計供給見込みは本年 4 月時点から変わらない 250 万本となっています。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ます。需要に大きな変動を生じさせないよう、ビームゲン注 0.5mL を 0.25mL の用法で使用する場合は、引き続き可能な限り 2 回使用するようお願いします。

【令和 2 年 7 月時点】

卸への供給実績 又は供給見込み	0.5mL	0.5mL	0.25mL	0.25mL
	バイアル製剤 (KMB 社)	シリンジ製剤 (MSD 社)	バイアル製剤 (KMB 社)	シリンジ製剤 (MSD 社)
令和 2 年 1 月～3 月	57.0 万本	0 万本	0 万本	0 万本
令和 2 年 4 月～6 月	54.6 万本	0 万本	0 万本	0 万本
令和 2 年 7 月～9 月	69.2 万本	0 万本	0 万本	45.0 万本
令和 2 年 10 月～12 月	69.2 万本	0 万本	0 万本	45.0 万本
	0.5mL 製剤合計		0.25mL 製剤合計	
令和 2 年 1 月～12 月 供給見込み	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)			
令和 2 年 1 月～6 月 供給実績	111.6 万本 (112 万～223 万回接種相当)		0 本	
	111.6 万本 (112 万 ^{※1} ～223 万 ^{※2} 回接種相当)			
(参考) 平成 31 年(令和元年) 供給実績	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) 平成 30 年 供給実績	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

ヘプタックス-II 水性懸濁注シリンジでは 0.25mL 製剤のみが供給再開されたこと及びビームゲン注では 0.5mL バイアル製剤のみが供給されていることから、卸売販売業者は、過去に他社と取引していて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な扱いになることがないように、引き続き配慮をお願いします。

(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ようお願いします。
- ② 0.25mL を注射する際に、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きますが、ビームゲン注 0.5mL で 0.25mL を注射する場合には一度針を刺したものは 24 時間以内に使用する等の添付文書の注意事項を遵守した上で、可能な限り、2回使用するようお願いします。

なお、MSD社のヘプタックス-II (0.5mL バイアル製剤) については、一度針をさしたものの残液は速やかに処分してください。

- 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ますが、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(ヘプタックス-II)を組み合わせる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ください。

※ 第21回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(令和元年8月7日)資料2