

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

2020年4月

厚生労働省 健康局
健康課 御中

MSD 株式会社
代表取締役社長
ヨハネス・ヤクアベス・ウェストハイゼン

「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び
「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給再開時期について

謹啓

弊社が製造販売しております組換え沈降 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」及び「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL」（以下、あわせて「本製剤」といいます）の今後の供給再開の見通しについてご報告申し上げます。

2019年8月にご報告申し上げました通り、本製剤の原液製造*の上流工程において所定の規格を満たせない事象が断続的に発生したことを受け、弊社関連会社である Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. は、日本及び世界各国に向けて供給しているすべての B 型肝炎ワクチンの製造を自主的に中止致しましたが、その後、原液製造工程に改良を加えることで恒常的な製造が可能となりました。

現在、日本国内で本製剤の供給を再開させるため、承認事項一部変更承認申請の薬事手続を行っております。弊社と致しましては、日本国内の B 型肝炎ワクチン全体の安定供給を考え、まずは「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開に向けた準備を優先して進めておりましたが、今般、2020年7月末に弊社から卸売販売業者への供給再開の見込みが立ちましたのでご報告申し上げます。

なお、「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給再開時期については改めてご報告申し上げます。

本製剤の十分な供給量を継続的にご提供できないことを改めて深くお詫び申し上げます。引き続き、本製剤の供給再開並びに安定供給のため尽力してまいります。何卒よろしくお願い申し上げます。

* ワクチンの主要成分である抗原バルク原液の製造は、シードの培養、抗原の精製・単離、無菌処理、アジュバント吸着の工程からなる。

謹白