

事 務 連 絡  
令和 2 年 7 月 2 9 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。

ヘプタボックス-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 <sup>※1</sup> ～590 万 <sup>※2</sup> 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 <sup>※1</sup> ～223 万 <sup>※2</sup> 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 <sup>※1</sup> ～465 <sup>※2</sup> 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 <sup>※1</sup> ～401 <sup>※2</sup> 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

(参考)

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 <sup>*1</sup> ～590万 <sup>*2</sup> 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 <sup>*1</sup> ～465 <sup>*2</sup> 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 <sup>*1</sup> ～401 <sup>*2</sup> 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