

事務連絡
令和元年 12 月 26 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）の安定供給に係る対応について
（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」（令和元年8月9日付健健発0809第4号厚生労働省健康局健康課長通知）においてお示ししたところです。

現在、B肝ワクチンは、1社のみから供給されており、効率的に増産を行うため、0.5mLバイアル製剤のみが供給されています。

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る。当分の間、増産分の0.5mLバイアル製剤が継続的に供給されることから、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。

【令和元年（2019年）12月時点】

卸への供給 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)
2019.10～12	52.0万本	6.6万本	8.8万本	13.7万本
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
	0.5mL製剤合計		0.25mL製剤合計	
2019年度計	228.9万本		165.4万本	
(参考) 2018年度計	262.1万本		95.3万本	

なお、KMバイオロジクス社から継続的に増産分のB肝ワクチンを供給できるが、令和2年（2020年）9月前後には、同社の製造ラインのメンテナンス等により、一時的に供給量が減少する可能性がある。MSD社の供給再開時期は、現時点において、令和2年（2020年）半ば以降の見込みとされているが、更新情報を踏まえ、来春までに改めて状況や必要な対応をお知らせする予定である。

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

B肝ワクチンが当分の間、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、当分の間、0.5mLバイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給されることから、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社のヘプタボックス-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。

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