

DPT-IPV及びB型肝炎ワクチンの 供給について

DPT-IPVの供給について

背景

- (1) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(DPT-IPV)は、ジフテリア、百日せき、破傷風、不活化ポリオワクチンが混合された4種混合ワクチンであり、生後3ヶ月から90ヶ月までの間にある者を対象として定期接種を実施している。
- (2) DPT-IPVは2012年11月に販売開始され、主なニーズは定期接種。
近年の国内のワクチンニーズ(医療機関納入量)は年間約380~410万本(2016~2018年度の実績)。

報告事項

- (1) 現在、DPT-IPVは、3社(第一三共(株)、(一財)阪大微生物病研究会、KMバイオロジクス(株))で供給しており、近年の供給実績は、年間約480万本~660万本(年度当初の在庫量120万本~240万本を含む)(いずれも2016~2018年度の実績)。
- (2) 第一三共(株)が年間120万本程度、製造販売している「スクエアキッズ皮下注シリンジ」について、その中の一つの成分である百日せきワクチンの原液の製造上のトラブルにより、2019年度から製造が停止する旨の報告があった。
- (3) ただし、当該品目の流通在庫や、第一三共(株)以外からの供給により、2020年度以降も国内ワクチンニーズを上回る見込みである。

	年度当初在庫量		年間製造量		年間医療機関納入量
2018年度	230万本	+	480万本	>	380万本
2019年度	280万本	+	330万本	>	380万本(2018年度の実績)
2020年度	220万本	+	330万本	>	380万本(2018年度の実績)

2019年4月

厚生労働省
健康局 健康課 御中

第一三共株式会社

スクエアキッズ[®]皮下注シリンジの供給に関するご報告

弊社が製造販売しております「スクエアキッズ[®]皮下注シリンジ」につきましては、DPT ワクチン^{※1}の原液と IPV ワクチン^{※2}の原液を混合し、プレフィフィルドシリンジ製剤とした製品です。

弊社では、DPT の原液を製造する施設が老朽化したことに伴い、新施設で DPT の原液を製造することとしました。

ジフテリア (D)、破傷風 (T) の原液製造については、新施設で適切に実施できましたが、百日せき (P) の原液製造では、試験製造で規格に入らなかった事項があり、製造プロセスが確立していないことが判明したため、現在、生産を一時停止しております。

鋭意原因の究明を続けておりますが、現時点では供給再開の目処がついておらず、現在の在庫（現状の需要を鑑みた場合、2020年5月まで供給可能、最終ロットの有効期限2020年12月27日）をもちまして欠品することが判明いたしましたので、ご報告させていただきます。

接種を希望されている方々並びに医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

※1 DPTワクチンとは、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの略です。

※2 IPVワクチンとは、不活化ポリオワクチンの略です。

B型肝炎ワクチンの供給について

背景

- (1) B型肝炎は、2016年10月1日に予防接種法上の定期接種の対象疾病に位置づけられた。
- (2) 接種年齢が若い程、良好な免疫応答が得られることや、小児期における水平感染を予防する目的等から、1歳に至るまでの間にある者を対象者として3回接種を行っている。
- (3) 定期接種以外の主なニーズとして、母子感染予防、医療従事者、高頻度国への渡航者など、ハイリスク群が挙げられ、国内のB型肝炎ワクチン(組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来))のニーズは年間350～450万回接種分程度と考えられる。
- (4) B型肝炎ワクチンは、KMバイロジクス社、MSD社の2社から、年間350～640万回接種分程度が市場に供給されている。(0.25mLと0.5mLのバイアル製剤/シリンジ製剤があり、小児では1回接種で0.25mLを使用するため、0.5mLのバイアル製剤では、1～2回、接種可能)

報告事項

- (1) MSD社から、早ければ2019年10月以降、国内供給を継続できなくなるおそれがある旨の報告があった。
(日本以外の多くの国でも同様に供給を継続できない状況となっている。)(詳細は以下のとおり)
 - ・ 原液製造の上流工程で断続的に規格を満たせないケースが生じたため、製造を止めて、抜本的な改善に取り組むこととした。
 - ・ 現段階で、製造再開後、国内供給を再開できる時期は、早くても2020年半ば以降となる見込み。
- (2) ただし、KMバイロジクス(株)が可能な限り増産すれば、安定供給に対する将来的な懸念は大幅に軽減されることから、KMバイロジクス社に増産を求めることとする。
- (3) なお、当分の間、2社からB型肝炎ワクチンの供給が継続すること等から、喫緊で安定供給に影響するものではないが、夏頃を目処に更新情報を踏まえ、必要に応じて対応を御議論いただきたい。

近年の製造実績

KMバイロジクス(株)【ビームゲン注】		MSD(株)【ヘプタボックス-Ⅱ】	
0.25mL製剤	年間約40～50万本	0.25mL製剤	年間約90万本 (2018年度販売開始)
0.5mL製剤	年間約20～70万本	0.5mL製剤	年間約210～260万本
合計	年間約60～180万回接種分	合計	年間約240～520万回接種分

2016～2018年度の実績。0.5mL製剤(シリンジ製剤は除く)は1回接種とした場合と2回接種した場合に分けて合計を算出。
熊本地震の影響等でビームゲン注の供給量が減少する等の状況を含む実績。

2019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

「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び
「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給について

謹啓

弊社が製造販売しております組み換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)の「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」(以下、本製剤)の今後の供給見通しについてご報告申し上げます。

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、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し、原因究明にあたっております。

この影響を受け、現在の出荷量が継続した場合、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」については 2020 年 1 月以降、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」については 2019 年 10 月以降に弊社から卸売販売業者への供給ができなくなる可能性がございます。

現在、原因究明と製造再開に向けて全力を尽くしておりますが対応策の確定までは至っており、現時点では製造及び供給の再開は早くても 2020 年半ば以降と見込んでおります。

なお、現行流通している本製剤、および既に製造・輸入している本製剤はすべて所定の規格を満たしておりますので有効性・安全性・品質に関する懸念はございません。

今後、ヘプタバックス®-IIの十分な供給量を継続できないことを深くお詫び申し上げます。徹底した原因究明に努め、必要に応じて是正措置を講じると共に、早期に製造再開ができるよう尽力いたします。

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

* 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