

事 務 連 絡
平成 28 年 9 月 28 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）の安定供給に係る
対応について（協力依頼）

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）から『「平成 28 年熊本地震」による影響について（B 型肝炎ワクチン）』が公表され、化血研が製造販売する組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（以下「B 肝ワクチン」という。）の生産設備復旧及び製品供給の見通しが示されました。

B 型肝炎については、本年 10 月 1 日より、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項に規定による予防接種（以下「定期接種」という。）の対象疾病に位置づけられることとされていますが、厚生労働省が現在把握している情報では、定期接種化による B 肝ワクチンの使用量増加分も含め、他社の増産等により、必要な B 肝ワクチンの供給が確保できる見込みであり、本年 6 月 7 日付けの厚生労働省のプレスリリース『化血研が製造するワクチン等の供給について』の見込みから変更はありません。

化血研が製造販売する B 肝ワクチン（以下「化血研製剤」という。）としては 0.25mL 製剤及び 0.5mL 製剤が流通していますが、化血研製剤については一時的に、主として 0.25mL 製剤が流通する期間が生じる見込みです。B 肝ワクチンのうち 0.25mL 製剤については、これまでの供給量を維持できる見込みですが、国内において 0.25mL 製剤を製造販売するのは化血研のみであることも踏まえ、当該期間中、当該 0.25mL 製剤については下記のとおり取り扱うこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いします。

記

1. 0.25mL 製剤を有効活用するため、0.25mL 製剤を注文又は購入する医療機関等にあっては、0.25mL 製剤の必要性を確認するとともに、必要性が明らか

になった段階で、必要な数量に限り注文すること。

2. 卸売販売業者は、上記 1 により 0.25mL 製剤が必要となった医療機関等に対して円滑に納入が可能となるよう、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、ワクチンの偏在が起こらないよう配慮すること。
3. B 肝ワクチンについては、基本的には、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、切り替えて使用する場合であっても定期接種としての実施が可能であること。なお、化血研製剤と MSD 製剤の互換性については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において確認されていることを申し添える。

(その他の事務連絡先)

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

公益社団法人日本医師会