埼医業Ⅰ第１１６０号
令和２年８月１４日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　金井　忠男
（担当常任理事　　丸木　雄一）

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」の供給再開について

標記のことについて、日本医師会感染症危機管理対策室長から別添のとおり通知がありました。

つきましては、お忙しいところ恐れ入りますが、貴会管下会員あてご周知くださいますようお願いいたします。

担　当：業務Ⅰ課　石田
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼加八潮医師会
収受
2.8.17
第671号

（健Ⅱ238F）
令和２年８月５日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜　萢　　敏

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」の供給再開について

組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（Ｂ肝ワクチン）に関して、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ったことにつきましては、令和２年４月６日付け（健Ⅱ15F）をもってご連絡申し上げました。

今般、本年７月１７日よりヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ 0.25mL の供給が再開された旨、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）長あて別添の通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

なお、Ｂ型肝炎ワクチンを国内供給するもう１社であるＫＭバイオロジクス社（ＫＭバイオ社）においては、本年度中は引き続き 0.5mL バイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給される予定であるとして、Ｂ型肝炎ワクチンの効率的な活用及び円滑な流通のため、安定供給対策について、卸売販売業者及び医療機関に対し、引き続き下記の対応への協力を求めております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

＜卸売販売業者＞
・自社と取引実績がない医療機関や新規開設医療機関から発注があった場合には、取引実績がないことを理由に不利になることのないよう引き続き配慮すること

＜医療機関＞
・必要量に見合う量のワクチンを購入すること
・0.25mL 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

刺したものは 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ること

※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

・３回接種を同一製剤で行うことが望ましいが、１歳未満児を対象として、KMバイオ社とＭＳＤ社製のワクチン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、ワクチンを選択すること

事　務　連　絡
令和２年　７月２９日

公益社団法人　日本医師会　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）
「ヘプタバックス-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）

標記について、今般、別添のとおり、都道府県衛生主管部（局）宛てに事務連絡を発出したところです。

関係各位におかれましては、別添について、貴管下の会員各位に対し周知するとともに、ワクチンの円滑な流通について、関係者との連携に努めていただくようお願いします。

事　務　連　絡
令和２年　７月２９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）
「ヘプタバックス-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）」（令和２年４月２日付事務連絡）においてお示ししたところです。

今般、ヘプタバックス-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社のヘプタバックス-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、ヘプタバックス-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。

ヘプタバックス-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】

<table>
<tr><td rowspan="2">卸への供給実績
又は供給見込み</td><td>0.5mL
バイアル製剤
（KMB社）</td><td>0.5mL
シリンジ製剤
（MSD社）</td><td>0.25mL
バイアル製剤
（KMB社）</td><td>0.25mL
シリンジ製剤
（MSD社）</td></tr>
<tr><td>令和2年1月～3月</td><td>57.0万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td></tr>
<tr><td>令和2年4月～6月</td><td>54.6万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td></tr>
<tr><td>令和2年7月～9月</td><td>69.2万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td><td>45.0万本</td></tr>
<tr><td>令和2年10月～12月</td><td>69.2万本</td><td>0万本</td><td>0万本</td><td>45.0万本</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">0.5mL製剤合計</td><td colspan="2">0.25mL製剤合計</td></tr>
<tr><td rowspan="2">令和2年1月～12月
供給見込み</td><td colspan="2">250.0万本
（250万～500万回接種相当）</td><td colspan="2">90.0万本
（90万回接種相当）</td></tr>
<tr><td colspan="4">340.0万本（340万※1～590万※2回接種相当）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">令和2年1月～6月
供給実績</td><td colspan="2">111.6万本
（112万～223万回接種相当）</td><td colspan="2">0本</td></tr>
<tr><td colspan="4">111.6万本（112万※1～223万※2回接種相当）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（参考）
平成31年（令和元年）
供給実績</td><td colspan="2">178.6万本
（179万～267万回接種相当）</td><td colspan="2">198.0万本
（198万回接種相当）</td></tr>
<tr><td colspan="4">376.6万本（377万※1～465※2万回接種相当）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（参考）
平成30年
供給実績</td><td colspan="2">296.8万本
（297万～336万回接種相当）</td><td colspan="2">64.5万本
（65万回接種相当）</td></tr>
<tr><td colspan="4">361.3万本（362万※1～401※2万回接種相当）</td></tr>
</table>

※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、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社のヘプタバックス-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