会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第７８号
令和４年４月１２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）

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて

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（日医発第102号（健Ⅱ）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

埼玉県八潮医師会
収受
4.4.13
第51号

日医発第102号（健Ⅱ）
令和４年４月１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

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて

標題については、ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ 0.5mL の供給が再開された旨、令和３年４月 22 日付（健Ⅱ52F）をもってお知らせしているところです。

今般、KMB 社のビームゲン注及び MSD 社のヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジの供給見込みが両社より示され、別添の通り厚生労働省より各都道府県等衛生主管部宛て事務連絡がなされ、本会へも周知依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

なお、令和４年中の 0.25mL 製剤の供給見込み量は両社の製品を合わせて約 237.9 万本となっており、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、ほぼ確保できている状況であるとされています。

また、Ｂ肝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、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のうえ、郡市区医師会および関係医療機関等に対する情報提供について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

- 必要量に見合う量のワクチンを購入すること
- 小児の定期接種には可能な限り 0.25mL 製剤を使用すること
- ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ 0.5mL は、プレフィルドシリンジ製剤であり、0.25mL を抜き取って使用できないため、小児の定期接種には使用しないこと

※小児に対して 0.25mL を投与すべきところ、誤って 0.5mL を投与した旨の間違い事例が令和３年度中に３件報告されています。

事　務　連　絡
令和４年　３月３０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

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて

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４年３月３０日

各（都道府県／市　町　村／特　別　区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局健康課

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて

Ｂ型肝炎ワクチンの供給状況等については、「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0.5 mL」の供給再開について（更新情報）」（令和３年４月21日付厚生労働省健康局健康課事務連絡）においてお示ししたところです。

今般、KMバイオロジクス株式会社（以下「KMB社」という。）のビームゲン注及びMSD株式会社（以下「MSD社」という。）のヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジの今後の供給見込みが両社から示されましたのでお知らせします。

引き続き、Ｂ型肝炎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、定期接種の円滑な実施について、御協力いただきますようお願いします。

記

１．Ｂ型肝炎ワクチンの供給の現状と今後の見込み

Ｂ型肝炎ワクチンについては、KMB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。両社の製品の令和４年における供給実績及び供給見込みを次のとおり示します。

Ｂ型肝炎ワクチンの定期接種については、原則として、１歳に至るまでの間に 0.25mL の接種を３回行うこととされています。令和４年中の0.25mL製剤の供給見込み量は両社の製品を合わせて約237.9万本となっており、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、ほぼ確保できている状況です。

【令和４年４月時点】

卸への供給実績 又は供給見込み	0.5mL バイアル製剤 (KMB 社： ビームゲン 注)	0.5mL シリンジ製剤 (MSD 社： ヘプタバック ス-Ⅱ)	0.25mL バイアル製剤 (KMB 社； ビームゲン 注)	0.25mL シリンジ製剤 (MSD 社： ヘプタバック ス-Ⅱ)
令和４年１月～３月	33.9 万本	4.8 万本	6.4 万本	24.5 万本
令和４年４月～６月	20.1 万本	15.7 万本	9.0 万本	52.2 万本
令和４年７月～９月	20.1 万本	5.6 万本	9.3 万本	63.3 万本
令和４年10月～12月	20.1 万本	3.8 万本	9.3 万本	63.9 万本
	0.5mL 製剤合計		0.25mL 製剤合計	
令和４年１月～12 月 供給見込み	128.2 万本		237.9 万本	
(参考) 令和３年１月～12 月 供給実績	164.7 万本		112.6 万本	

２．Ｂ型肝炎ワクチンの安定供給対策について

0.25mL 製剤により、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、ほぼ確保できている状況を踏まえ、医療機関におかれましては、ワクチンの安定供給対策に向けて次のとおり御協力いただきますようお願いいたします。

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 小児の定期接種には可能な限り 0.25mL 製剤の使用をお願いします。小児に対して 0.25mL を投与すべきところ、0.5mL 製剤を使用したため、誤って 0.5mL を投与した旨の間違い事例が令和３年度中に３件報告されています。なお、ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ 0.5mL は、プレフィルドシリンジ製剤であり、0.25mL を抜き取って使用することはできないため、小児の定期接種には使用しないでください。