会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第1062号
令和４年９月　５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　　登坂　英明）

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて（更新情報）

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999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

春加八潮医師会
収受
4.9.-6
第613号

日医発第999号(健Ⅱ)
令和４年８月26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（更新情報）

標題については、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今後の供給見込みについて、別添の通り厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛事務連絡がなされ、本会へも周知依頼がありました。

現在、KMB社のビームゲン注について、0.5mL製剤が令和４年６月１日から、0.25mL製剤が令和４年８月25日から、需要の増加が続いたことにより限定出荷となっています。

なお、令和４年度中のＢ型肝炎ワクチン0.25mL製剤の供給見込み量は両社の製品を合わせて約229.9万本となっており、本年度実施する小児の定期接種に必要な量のワクチンは、0.25mL製剤だけで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、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、郡市区医師会及び関係医療機関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製剤の使用すること。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こと
○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ビームゲン注とヘプタバックス-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、ワクチンを選択すること

事　務　連　絡
令和４年８月25日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

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８月 25 日

各（都道府県／市 町 村／特 別 区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて（更新情報）

Ｂ型肝炎ワクチンの供給状況等については、「Ｂ型肝炎ワクチンの供給見込みについて」（令和４年３月 30 日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡。以下「３月事務連絡」という。）においてお示ししたところです。

現在のところ、KM バイオロジクス株式会社（以下「KMB 社」という。）が供給するＢ型肝炎ワクチン（ビームゲン注）については、0.25mL 製剤及び 0.5mL 製剤の両規格で限定出荷となっています。

今般、KMB 社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、下記のとおりお知らせします。

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。「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 0.5mL」の供給再開について（更新情報）（令和３年４月 21 日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）では、両社の製剤について、いずれの規格も供給されている旨をお示ししていました。そのような中で、KMB 社のビームゲン注 0.5mL 製剤については、需要の増加が続いたことにより、令和４年６月１日から限定出荷となっています。また、ビームゲン注 0.25mL 製剤についても同様の理由で本日（令和４年８月 25 日）から限定出荷となっています。

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年度中の 0.25mL 製剤の供給見込み量は両社の製品を合わせて約 229.9 万本となっており、３月事務連絡でお示ししているとおり、本年度実施する小児の定期接種に必要な量のワクチンは、0.25mL 製剤だけでほぼ確保できている状況に変わりありません。

【令和４年８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４月～６月	31.4 万本	19.7 万本	12.8 万本	27.9 万本
令和４年７月～９月	21.3 万本	12.2 万本	15.6 万本	39.4 万本
令和４年10月～12月	20.1 万本	14.3 万本	11.1 万本	57.7 万本
令和５年１月～３月	20.1 万本	8.7 万本	11.1 万本	54.3 万本
	0.5mL 製剤合計		0.25mL 製剤合計	
令和４年４月～令和 ５年３月 供給見込み	147.8 万本		229.9 万本	

２．Ｂ型肝炎ワクチンの安定供給対策について

本年度実施する小児の定期接種に必要な 0.25mL 製剤は、両社の製剤を合わせると必要な量をほぼ確保できています。一方で、ビームゲン注は 0.25mL 製剤と 0.5mL 製剤の両規格で限定出荷となり、効率的な活用が求められるところであり、自治体においては、小児の定期接種では可能な限り 0.25mL 製剤が使用されるようご配慮をお願いします。

また、医療機関においても、ワクチンの安定供給に向けて、次のとおりご協力をお願いします。

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。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。

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 KMB 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