

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 范 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0.5mL」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、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）の供給が再開されたことにつきましては、令和2年8月5日付け（健Ⅱ238F）をもってご連絡申し上げました。

今般、令和3年4月20日よりヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ0.5mLの供給が再開された旨、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肝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、これまで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したが、令和3年4月12日からビームゲン注0.25mLの供給も再開されたことについても、併せて情報提供いたします。B肝ワクチンの令和3年の供給見込みは最大416万回接種相当であり、需要に大きな変動がなければ不足する懸念はないものとしています。

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、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います。

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

※供給が再開されたヘプタバックス-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

- ・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3年 4月 21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0.5mL」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）宛てに事務連絡を发出したところです。

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、定期接種の円滑な実施について、関係者との連携に努めていただくようお願いいたします。

事務連絡  
令和3年 4月 21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

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）  
「ヘプタボックス-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）

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日付厚生労働省健康局健康課事務連絡）、「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ヘプタボックス-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日付厚生労働省健康局健康課事務連絡）及び「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開について」（令和2年7月29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、MSD社のヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL が令和3年4月20日から供給再開されましたので、お知らせします。また、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、これまで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したが、令和3年4月12日から、ビームゲン注 0.25mL の供給も再開されたことを併せてお知らせします。

引き続き、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、定期接種の円滑な実施について、引き続き、ご協力いただきますようお願いいたします。

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、

令和2年7月17日に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、今般、ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mLの供給も再開されました。また、MSD社のB肝ワクチンの供給一時停止を受け、効率的に増産を行う観点から、ビームゲン注0.5mLのみを供給していたKMバイオロジクス社についても、ビームゲン注0.25mLの供給を再開しました。このことにより、製造販売承認を受けている4種類のワクチン(バイアル製剤2種類及びシリンジ製剤2種類)の全てが供給されることになりました。

B肝ワクチンの令和3年の供給実績及び供給見込みを以下に示します。MSD社のB肝ワクチンの供給一時停止が起こる前である平成30年の供給実績は、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、最大401万回接種相当であったのに対して、令和3年の供給見込みは最大416万回接種相当となっています。したがって、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。

【令和3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3年1月～3月	24.6万本	0万本	0万本	17.2万本
令和3年4月～6月	38.1万本	30.0万本	12.0万本	25.6万本
令和3年7月～9月	31.1万本	9.8万本	10.5万本	27.8万本
令和3年10月～12月	23.5万本	7.4万本	12.0万本	28.5万本
	0.5mL 製剤合計		0.25mL 製剤合計	
令和3年1月～12月 供給見込み	164.5万本 (165万～282万回接種相当)		133.6万本 (134万回接種相当)	
	298.1万本 (299万 <sup>*1</sup> ～416万 <sup>*2</sup> 回接種相当)			
(参考) 令和2年1月～12月 供給実績	209.8万本 (210万～420万回接種相当)		42.7万本 (43万回接種相当)	
	252.5万本 (253万 <sup>*1</sup> ～463万 <sup>*2</sup> 回接種相当)			
(参考) 平成31年(令和元年) 供給実績	178.6万本 (179万～267万回接種相当)		198.0万本 (198万回接種相当)	
	376.6万本 (377万 <sup>*1</sup> ～465 <sup>*2</sup> 万回接種相当)			
(参考) 平成30年 供給実績	296.8万本 (297万～336万回接種相当)		64.5万本 (65万回接種相当)	
	361.3万本 (362万 <sup>*1</sup> ～401 <sup>*2</sup> 万回接種相当)			

※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

1回あたり0.25mLを接種する小児の定期接種の需要は、メーカーの試算によると、年間260万回接種分程度とされています。一方、令和3年の0.25mL製剤の供給見込みは、2社合計で、133.6万本とされており、0.25mL製剤のみでは、小児の定期接種の需要を満たすことができません。したがって、引き続き、ビームゲン注0.5mLを2回分として、小児の定期接種に使用する必要があります。なお、供給が再開されたヘプタボックス-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。

## 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

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に、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、ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mLは、小児の定期接種には使用しないようにしてください。
- 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（ヘプタボックス-II）を組み合わせる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