

事 務 連 絡  
令和 2 年 4 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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」の供給再開時期について  
（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。）の供給の現状等及び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）においてお示ししたところです。

現在、B肝ワクチンは、KMバイオロジクス社の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が、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りましたので、お知らせします。

つきましては、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社が製造販売の承認を受けており、国内市場に供給している。

令和元年（2019年）11月以降、MSD社のワクチンの供給が一時的に停止し、効率的に増産を行うため、KMバイオロジクス社のビームゲン注 0.5mLのみが供給されている。令和2年（2020年）7月末に、MSD社のヘプタバックス-II水

性懸濁注シリンジ 0.25mLの供給が再開される見込みであることを踏まえ、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す。供給実績は、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として、平成30年（2018年）は最大401万回接種相当、令和元年（2019年）は最大465万回接種相当であったのに対して、令和2年（2020年）は最大590万回接種相当となる見込みである。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ることから、引き続き、ビームゲン注 0.5mLを可能な限り2回使用していただく必要がある。

【令和2年（2020年）4月時点】

卸への供給 実績又は見込み	0.5mL バイアル製剤 (KMB社)	0.5mL シリンジ製剤 (MSD社)	0.25mL バイアル製 剤 (KMB社)	0.25mL シリンジ製剤 (MSD社)
2020.1～3	75.0万本	0万本	0万本	0万本
2020.4～6	75.0万本	0万本	0万本	0万本
2020.7～9	50.0万本	0万本	0万本	45.0万本
2020.10～12	50.0万本	0万本	0万本	45.0万本
	0.5mL製剤合計		0.25mL製剤合計	
2020年計	250.0万本 (250万～500万回接種相当)		90.0万本 (90万回接種相当)	
	340.0万本(340万 <sup>*1</sup> ～590万 <sup>*2</sup> 回接種相当)			
(参考) 2019年計	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) 2018年計	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

## 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 0.25mLの供給が再開されるまでの間、B肝ワクチンが1社から供給されること等を踏まえ、卸売販売業者は、前年に他社と取引しており、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になることがないよう、引き続き配慮していただくこと。

## (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こと。
- ②0.25mL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製剤の使用をご検討いただくが、ビームゲン注 0.5mLで0.25mLを注射する場合には、一度針をさしたものは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ていただくこと。  
なお、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。
- ③3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、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いただくこと。

※平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（代表研究者 廣田良夫）「1歳未満児を対象とした「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）」の互換性に関する臨床研究」報告書