

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）

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」（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社のヘプタバックス-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社のヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mLの供給が再開され、今般、ヘプタボックス-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 ^{※1} ～416万 ^{※2} 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 ^{※1} ～463万 ^{※2} 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 ^{※1} ～465 ^{※2} 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 ^{※1} ～401 ^{※2} 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。

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、ヘプタバックス-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