



福岡医発第 1566 号 (地)  
令和 4 年 9 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会 長 蓮 澤 浩 明  
(公 印 省 略)

#### B型肝炎ワクチンの供給見込みについて (更新情報)

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

標記については、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5月18日付福岡医発第531号(地)にてご連絡しているところです。

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るところですが、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が両社より示され、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旨、厚生労働省より日本医師会を通じて情報提供がありました。

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、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

#### 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、ワクチンを選択すること

---

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 橋本朋也  
会長 島田昇二郎

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 范 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Ⅱ 52F）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いたします。

### 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<br>又は供給見込み         | 0.5mL<br>バイアル製剤<br>(KMB社：<br>ビームゲン<br>注) | 0.5mL<br>シリンジ製剤<br>(MSD社：<br>ヘプタバック<br>ス-Ⅱ) | 0.25mL<br>バイアル製剤<br>(KMB社；<br>ビームゲン<br>注) | 0.25mL<br>シリンジ製剤<br>(MSD社：<br>ヘプタバック<br>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<br>5年3月<br>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