

令和2年1月14日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

組換え沈降B型肝炎ワクチンの安定供給に係る対応について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 薗 敏

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

本年8月20日付け（健Ⅱ83F）をもってご連絡申し上げたとおり、現在、組換え沈降B型肝炎ワクチン（B肝ワクチン）につきましては、MSD社が一時的に供給を停止しており、同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）により、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るところです。

今般、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。

厚生労働省は同通知において、当分の間、KMバイオ社により増産分の0.5mL バイアル製剤が継続的に提供されることから、需要に変動がない場合にはB肝ワクチンが不足する懸念はないとの考えをあらためて示すとともに、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、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。

なお、2020年9月前後にKMバイオ社の製造ラインのメンテナンス等により、一時的に供給量が減少する可能性があることから、厚生労働省は来春までにあらためて必要な対応等を通知するとしております。

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、当分の間、0.5mL バイアル製剤（ビームゲン注 0.5mL）のみが供給されることから、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ること

※MSD社のヘプタックス-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

- ・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