

事務連絡
令和4年3月30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

B型肝炎ワクチンの供給見込みについて

B型肝炎ワクチンの供給状況等については、「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0.5 mL」の供給再開について（更新情報）」（令和3年4月21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、KM バイオロジクス株式会社（以下「KMB 社」という。）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。両社の製品の令和4年における供給実績及び供給見込みを次のとおり示します。

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237.9万本となっており、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、ほぼ確保できている状況です。

【令和4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4年1月～3月	33.9万本	4.8万本	6.4万本	24.5万本
令和4年4月～6月	20.1万本	15.7万本	9.0万本	52.2万本
令和4年7月～9月	20.1万本	5.6万本	9.3万本	63.3万本
令和4年10月～12月	20.1万本	3.8万本	9.3万本	63.9万本
	0.5mL 製剤合計		0.25mL 製剤合計	
令和4年1月～12月 供給見込み	128.2万本		237.9万本	
(参考) 令和3年1月～12月 供給実績	164.7万本		112.6万本	

2. B型肝炎ワクチンの安定供給対策について

0.25mL 製剤により、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、ほぼ確保できている状況を踏まえ、医療機関におかれましては、ワクチンの安定供給対策に向けて次のとおり御協力いただきますようお願いいたします。

- 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。小児に対して0.25mL を投与すべきところ、0.5mL 製剤を使用したため、誤って0.5mL を投与した旨の間違い事例が令和3年度中に3件報告されています。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。