

公印省略

6 薬 第 1 6 6 9 号  
令和 6 年 9 月 2 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長  
(薬務課監視係)

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ビームゲン注」の  
限定出荷の解除について

このことについて、別添のとおり厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課から事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事 務 連 絡  
令 和 6 年 7 月 4 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・生活衛生局感染症対策部予防接種課

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ビームゲン注」の  
限定出荷の解除について

B型肝炎ワクチンの供給については、「B型肝炎ワクチンの供給見込みについて（更新情報）」（令和4年8月25日付厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「令和4年8月事務連絡」という。）において、KMバイオロジクス株式会社（以下「KMB社」という。）が製造販売するB型肝炎ワクチン（販売名：ビームゲン注）について、0.25mL製剤及び0.5mL製剤の両規格で限定出荷を行っている旨をお示していたところです。

その後、KMB社のビームゲン注0.25mL製剤については令和5年3月22日から限定出荷を解除しておりましたが、今般、安定供給の目処が立ったことから、ビームゲン注0.5mL製剤についても令和6年7月1日から限定出荷を解除しておりますので、お知らせいたします。

引き続き、B型肝炎ワクチンの定期接種の円滑な実施に資するため、下記について十分に留意いただいた上で、関係者との連携に努めて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

現在、製造販売承認を受けているB型肝炎ワクチンの全ての製剤の限定出荷が解除されており、需要に大きな変動がなければ、B型肝炎ワクチンが不足する懸念はないものと考えられます。

### 2. B型肝炎ワクチンの定期接種に係る対応について

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。

現在、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すが、定期接種を実施する医療機関等においては、引き続き、使用が見込まれる量に見合うB型肝炎ワクチンの購入をお願いします。また、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、令和元年11月から令和3年4月にかけて、一時的にB型肝炎ワクチンの市場流通が減少したことを受けて、効率的に増産を行う観点から、KMB社からは0.5mLバイアル製剤（ビームゲン注0.5mL）のみが供給されましたが、0.25mLバイアル製剤の供給再開後にも0.5mLバイアル製剤の使用が継続されたことに起因して、誤って小児に対して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ので、ご注意ください。

つきましては、引き続き、円滑な定期接種の実施に資するため、本事務連絡の趣旨について、貴管下市町村、貴管内関係団体、関係機関等へ周知するとともに、B型肝炎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きますようお願いいたします。

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。）のヘプタボックス-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）「ヘプタボックス-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 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 5年3月 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、次のとおりの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