

2019年4月

医療関係者 各位

M S D 株式会社  
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

## 「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び 「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」（以下、あわせて「本製剤」といいます）に関しましては、2019年4月8日開催の第20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・流通部会にて報告されました通り、本製剤の原液製造\*の上流工程において所定の規格を満たせない事象が断続的に発生したことを受け、弊社関連会社である Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. は、日本及び世界各国に向けて供給しているすべてのB型肝炎ワクチンの製造を自主的に中止し、原因究明にあたっております。

現行流通している本製剤、および既に製造・輸入している本製剤はすべて所定の規格を満たしておりますので、品質、安全性、有効性に関する懸念はございません。また、当面の間、現在と同程度の出荷を継続できる見通しですので、B型肝炎ワクチン全体の安定供給の観点から、本製剤の供給が継続する間はこれまで通り本製剤をご使用頂き、必要量を随時ご購入頂きますようお願い申し上げます。

定期接種をはじめB型肝炎ワクチンを必要とされる方への影響を最小限にするため、厚生労働省と適宜、情報を共有し、協議を行っておりますが、この影響を受け、現在の出荷量が継続した場合、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」は2019年10月以降、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」は2020年1月以降に弊社から卸売販売業者への供給ができなくなる見込みでございます。現在、原因究明と製造再開に向けて全力を尽くしておりますが、現時点では供給の再開は早くても2020年半ば以降と見込んでおります。本製剤の今後の供給状況が明らかになりましたら改めて弊社からご連絡致します。

今後、本製剤の十分な供給量を継続できないことを深くお詫び申し上げます。徹底した原因究明に努め、必要に応じて是正措置を講じると共に、早期に製造再開ができるよう尽力いたします。

何卒よろしくようお願い申し上げます。

\* ワクチンの主要成分である抗原バルク原液の製造は、シードの培養、抗原の精製・単離、無菌処理、アジュバント吸着の工程からなる。

謹白

製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター  
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961  
<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)