

2020年7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 北の丸ビル

「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開並びに、
「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給再開時期について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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）「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）の供給再開並びに供給再開時期についてご連絡申し上げます。

まずは、本製剤において、十分な供給量を継続的にご提供できていなかったことを深くお詫び申し上げますと共に、これまでの先生方のご協力に深く感謝申し上げます。

さて、弊社は、日本国内で本製剤の供給を再開させるための承認事項一部変更承認申請（一変申請）を行っていましたが、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」につきましては、6月に一変承認され、その後、国家検定の合格を得ることができたため、2020年7月17日（金）に弊社から卸売販売業者様への供給を再開致します。供給開始の詳細は、卸売販売業者様へお問合せください。

なお、弊社は、日本国内のB型肝炎ワクチン全体の安定供給を考え、まずは「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給再開に向けた準備を優先して進めておりました。そのため、「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」の供給を先行して再開致します。

「ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」については、引き続き一変審査に対応し、供給再開に向けて準備を進めて参ります。供給再開時期につきましては改めてご連絡申し上げます。

引き続き、本製剤の供給再開並びに安定供給のため尽力して参ります。何卒よろしくお願い申し上げます。

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）