

2019年8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

## 「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び 「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給見通しについて

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）「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び「ヘプタボックス®-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）の今後の供給見通しについてご連絡申し上げます。

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、及び2019年8月7日開催の第21回同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。

その後の調査の結果、現行の原液製造工程に改良を加えることで恒常的な製造が可能となる目途が立ちましたので、本製剤の原液製造を2019年6月より再開いたしました。しかしながら、製造再開後の本製剤を日本国内で供給するにあたっては、原液製造工程の改良に関する承認事項一部変更承認申請等の薬事手続が必要になるため、現時点におきましても、日本国内の供給再開は早くても2020年半ば以降になると見込んでおります。

このため、「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」は4月にご報告した時と同様に2019年10月以降、また「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」については弊社からの出荷量増加に伴い、4月のご報告よりも早く2019年10月以降に、それぞれ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。

なお、現在、「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL」1ロットと「ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」1ロットがそれぞれ国家検定中ですが、標準的な期間では検定結果を通知いただけないことを併せてご報告いたします。

本製剤の十分な供給量を継続的にご提供できないことを改めて深くお詫び申し上げます。引き続き、早期に供給再開が出来るよう尽力してまいります。何卒よろしく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）