

2019年9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）ですが、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。

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、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きが必要になるため、2019年10月の弊社在庫の消尽をもって一定期間、弊社から卸売販売業者への本製剤の供給ができなくなり、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。

また、国家検定の通過時期の影響により、下記の通り、製造番号順の出荷とならないことを併せてご連絡させていただきます。

本製剤が在庫消尽となる10月以降、本製剤が入手困難な場合には、同種同効薬である「ビームゲン®注 0.25mL」及び「ビームゲン®注 0.5mL」のご使用をご検討頂きますようお願い申し上げます。「ビームゲン®注 0.25mL/0.5mL」と本製剤を合わせたB型肝炎ワクチン全体としては、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・流通部会で示されましたように、本年度は前年度を上回る供給量となる見通しです。

本製剤の十分な供給量を継続的にご提供できず、接種希望者の皆さま、医療関係者の皆さまに多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。早期の供給再開に向けて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

### 記

弊社からの出荷順	ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL		ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.5mL	
	製造番号	出荷予定時期	製造番号	出荷予定時期
現行品	S004604	出荷中	S007282	出荷済
1	S004605	2019年10月	S007281	出荷中
2	S003203	国家検定中	S000360	国家検定中

以上

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)