

2020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 北の丸ビル

「ヘプタックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL」及び  
「ヘプタックス®-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

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

2019年8月にご報告申し上げました通り、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致しましたが、その後、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りました。

すでに、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）は行っております。弊社と致しましては、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、予定通り一変申請が承認され、国家検定の合格を得ることができれば、2020年7月末に弊社から卸売販売業者様への供給を再開できる見込みです。

なお、「ヘプタックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL」の供給再開時期については改めてご連絡申し上げます。

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、本製剤の供給再開並びに安定供給のため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、抗原の単離・精製、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

M S D 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)