

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -----

取扱い上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

劇薬、処方箋医薬品* *注意-医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

ビームゲン[®]注 0.25mL

ビームゲン[®]注 0.5mL

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品の添付文書の【**取扱い上の注意**】の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

1. 改訂内容

改訂後（_____：改訂）	改訂前（_____：削除）
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>3. 接種時 (1) (変更なし) (2) 一度針をさしたものは、<u>貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、24時間以内に使用する。</u></p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>3. 接種時 (1) (省略) (2) 一度針をさしたものは、<u>当日中に使用する。</u></p>

2. 改訂理由（自主改訂）

製剤の特性から開封後はできるだけ速やかな使用を推奨するため、複数回使用可能な製剤では統一して「当日中に使用する」と記載しておりましたが、製剤の効率的な使用を推進するため、当該記載を「24時間以内に使用する」に変更いたしました。

3. 留意事項

既に一部の接種液が吸引されている製剤を使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄してください。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 282 (2019年9月発行予定)」に掲載されます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の添付文書を掲載しております。