

2019年8月

医療関係者 各位

販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋二丁目4番16号
製造販売元：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

『ビームゲン®注 0.25mL』、『ビームゲン®注 0.5mL』供給に関するご案内
(続報 その1)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年4月に開催された生産・流通部会¹⁾にて、MSD株式会社が製造販売しているB型肝炎ワクチン『ヘプタックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL/0.5mL』(以下、ヘプタックス)の製造が停止され、早ければ本年10月以降に国内供給を継続できなくなるとの情報が公開されて以降、『ビームゲン®注 0.25mL/0.5mL』の出荷量が想定を超えて増大したため、特約店への出荷量を調整させていただく旨をご案内しておりました。

現在、KMバイオロジクス株式会社では厚生労働省からの増産要請を受け、国内のB型肝炎ワクチンの安定供給を維持するために、生産効率および最大接種回数を確保するという観点から『ビームゲン®注 0.5mL』に限定した生産を進めており、本年11月頃から増産分を順次供給する予定です。従いまして、『ビームゲン®注 0.25mL』は現在の使用量で推移した場合、本年11月頃に在庫消尽をもって欠品となる見込みです。

【特約店への出荷予定】

	2019年10月まで	2019年11月以降
ビームゲン®注 0.5mL	出荷調整	増産分供給
ビームゲン®注 0.25mL	出荷調整	在庫消尽をもって欠品

今後、増産中の『ビームゲン®注 0.5mL』が出荷されるまでは、ヘプタックスのご使用もご検討いただくと幸甚に存じます。小児に対して0.25mLを接種する場合は、まずは0.25mL製剤の使用をご検討いただき、今後、『ビームゲン®注 0.5mL』を用いて0.25mLを接種する場合には、一度針を刺したものは24時間以内に使用する等の注意事項をご確認のうえ、可能な限り2回使用にご協力いただきますようお願い致します^{2) 3)}。

国内のB型肝炎ワクチンの供給については、来春までに開催される次の部会にて最新情報が明らかになる予定ですので、改めて情報提供させていただきます。今後も安定供給のため、増産に全力で取り組んでまいりますので、諸事情をご賢察のうえ、何卒ご協力いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

- 1) 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
- 2) 『ビームゲン®注 0.25mL』『ビームゲン®注 0.5mL』添付文書 2019年7月改訂(第24版)
- 3) 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【資料2】

<本件に対するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-396

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日祝日・会社休業日を除く）

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）