

2019年12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0.5mL』2回使用に関するご協力依頼
(10歳未満の者に対し、0.25mLを皮下に注射する場合)

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8月に、KMバイオロジクス株式会社では厚生労働省からの要請を受け、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』（以下、本剤）に限定した増産を進めており、本年11月頃から順次供給していくことをご案内しておりました¹⁾。

しかし、MSD株式会社が製造販売している『ヘプタバックス®-II水性懸濁注シリンジ0.25mL/0.5mL』は、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いたため²⁾、予定を前倒しして本年10月から順次供給を開始しております。増産分の本剤の特約店への供給可能数量は、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【資料2】に公開された通りの予定です。

今後の国内のB型肝炎ワクチンの安定的な供給、並びに最大接種回数を確保するためには、引き続き以下の二点へのご理解、ご協力が不可欠です。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お願い致します。

1. 必要量に見合う量のワクチンをご購入いただくこと
2. 『ビームゲン®注0.5mL』を用いて10歳未満の者に0.25mLを皮下に注射する際には、本剤の取り扱い上の注意「一度針をさしたものは、貯法（遮光して10°C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」をご参照の上、可能な限り2回使用するよう努めていただくこと^{3),4)}

なお、本剤を用いて0.25mLずつ2回使用する際は、なるべくロスが少ないシリンジや針のご使用を検討いただくこと、および慎重な吸引操作をいただきますようお願い致します。

国内のB型肝炎ワクチンの供給につきましては、来春までに開催される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・流通部会にて検討されますので、先の見通しが得られましたら改めて情報提供させていただきます。

謹白

- 1) 『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）
- 2) 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【資料2】
- 3) 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の安定供給に係る対応について（協力依頼）（健発0809第4号）
- 4) 『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）

<本件に関する問い合わせ>

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 9:00～17:00（土日祝日・会社休業日を除く）