

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』供給に関するご案内

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、昨年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、昨年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『ヘプタボックス®-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL/0.5mL』は、早ければ昨年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⁾、予定を前倒しして昨年10月から順次供給を開始しております。本剤の特約店への供給見込みは、令和元年12月26日付事務連絡³⁾に公開された通りの予定です。医療機関様にお届けできる具体的な時期および数量につきましては、特約店にご確認いただきますようお願い致します。

【特約店への出荷予定：令和元年（2019年）12月時点】³⁾

特約店への出荷開始月	ビームゲン®注 0.5mL 供給見込み
2019年10月～12月	52万本*
2020年1月～3月	75万本*
2020年4月～6月	75万本

*検定合格済

なお、国内のB型肝炎ワクチンの安定供給を維持するためには、引き続き必要量に見合う量のワクチンを購入いただくことへのご理解、ご協力が不可欠です。また、10歳未満の者に0.25mLを皮下に注射する際に本剤を使用する場合には、一度針をさしたものは、貯法に従って保存し、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^{1), 2), 3), 4)}。

国内のB型肝炎ワクチンの供給については、今春までに開催される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お願い申し上げます。

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）
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/news/pdf/bimmugen_vac_20190808.pdf
- 2) 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】
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06127.html
- 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（更新情報）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000581527.pdf>
- 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）

＜本件に対するお問合わせ先＞

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 9:00～17:00（土日祝日・会社休業日を除く）