

----- 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。-----

接種上の注意改訂のお知らせ

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

ビームゲン®注 0.25mL ビームゲン®注 0.5mL

(一般名：組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）)

2016年10月

製造販売元 一般財団法人 化学及血清療法研究所
販売元 第一三共株式会社
販売提携 ジャパンワクチン株式会社

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、弊所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、標記の弊所社製品につきまして、添付文書の【接種上の注意】の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【接種上の注意】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

改訂の概要《自主改訂》

- 1) 「定期接種対象者と標準的接種年齢」の項に定期接種対象者と標準的接種年齢を追記しました。
- 2) 「一般的注意」の項の抗体検査対象者に関する記載を整備しました。
- 3) 「その他の副反応」の項に「紅斑」を追記しました。

☆添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
一般財団法人 化学及血清療法研究所 (<http://www.kaketsuken.or.jp>)
第一三共株式会社 (<https://www.medicallibrary-dsc.info>)
ジャパンワクチン株式会社 (<http://japanvaccine.co.jp>)

製造販売元
一般財団法人

化学及血清療法研究所
熊本市北区大窪一丁目6番1号



販売元

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

ジャパンワクチン株式会社
東京都千代田区四番町6

1. 改訂内容

改 訂 後 (_____ : 追記・改訂)	改 訂 前 (_____ : 削除)												
<p>用法・用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1) <u>定期接種対象者と標準的接種年齢</u> <u>生後1歳に至るまでの間にある者に対し、標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて2回、更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。</u></p> <p>(2) 一般的注意 1) (省略：現行のとおり) 2) (省略：現行のとおり) 3) <u>B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。</u></p> <p>(3) 他のワクチン製剤との接種間隔 (省略：現行のとおり)</p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意 (新設)</p> <p>(1) 一般的注意 1) (省略) 2) (省略) 3) 本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない被接種者には追加接種を考慮すること。</p> <p>(2) 他のワクチン製剤との接種間隔 (省略)</p>												
<p>4. 副反応</p> <p>(2) その他の副反応</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> <td style="text-align: center;">0.1～5%未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td>湿疹、そう痒、<u>蕁麻疹、紅斑</u></td> <td>発熱、発疹</td> </tr> </table> <p>(他の項 省略：現行のとおり)</p>		頻度不明	0.1～5%未満	過 敏 症	湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹、紅斑</u>	発熱、発疹	<p>4. 副反応</p> <p>(2) その他の副反応</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> <td style="text-align: center;">0.1～5%未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td>湿疹、そう痒、<u>蕁麻疹</u></td> <td>発熱、発疹</td> </tr> </table> <p>(他の項 省略)</p>		頻度不明	0.1～5%未満	過 敏 症	湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u>	発熱、発疹
	頻度不明	0.1～5%未満											
過 敏 症	湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹、紅斑</u>	発熱、発疹											
	頻度不明	0.1～5%未満											
過 敏 症	湿疹、そう痒、 <u>蕁麻疹</u>	発熱、発疹											

2. 改訂理由（自主改訂）

1) 「定期接種対象者と標準的接種年齢」の項

平成28年6月22日付で「予防接種法施行令の一部を改正する政令（政令第241号）」が公布され、平成28年10月1日よりB型肝炎ワクチンが定期接種化されましたので、定期接種対象者及び標準的接種年齢を追記しました。

2) 「一般的注意」の項

定期接種化に伴い、本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査が必要と考えられる者として、『B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者』を記載しました。

なお、国内外にてこれら抗体検査が必要と考えられる者（ハイリスク群）としては、医療従事者、血液・体液に曝露されるリスクが高い職業に従事する者、母子感染の予防対象者、血液透析患者、HIV感染者、その他の免疫不全患者、HBs抗原陽性者のパートナーなどが挙げられております。^{1,2,3}

3) 「その他の副反応」の項

市販後において、本剤接種後に「**紅斑**」を発現した症例が集積されたため、注意喚起することとしました。

《参考文献》

1. WHO. Wkly Epidemiol Rec. 2009 Oct 1;84(40):405-419.
2. CDC. MMWR Recomm Rep. 2006 Dec 8;55(RR-16):26-29.
3. 国立感染症研究所. B型肝炎ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）