

令和6年7月4日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会  
(公印省略)

## 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ビームゲン注」の限定出荷の解除について

平素は、本会活動の推進に対しまして、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記事務連絡に関し、このたび日本医師会から案内がありました。

本事務連絡は、KM バイオロジクス株式会社（KMB 社）が製造販売するB型肝炎ワクチン（販売名：ビームゲン注）の限定出荷について、令和5年3月22日からの0.25mL 製剤の解除に続き、令和6年7月1日から0.5mL 製剤についても解除されたことを踏まえ、下記の留意事項を連絡するものです。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

### 記

#### 1. B型肝炎ワクチンの供給の現状と今後の見込み

現在、製造販売承認を受けているB型肝炎ワクチンの全ての製剤の限定出荷が解除されており、需要に大きな変動がなければ、B型肝炎ワクチンが不足する懸念はないものと考えられます。

#### 2. B型肝炎ワクチンの定期接種に係る対応について

B型肝炎ワクチンの定期接種については、原則として、1歳に至るまでの間に0.25mL の接種を3回行うこととされています。

現在、小児の定期接種に必要な量のワクチンは、0.25mL 製剤だけでほぼ確保できている状況ですが、定期接種を実施する医療機関等においては、引き続き、使用が見込まれる量に見合うB型肝炎ワクチンの購入をお願いします。

また、小児の定期接種には可能な限り0.25mL 製剤の使用をお願いします。

なお、令和元年11月から令和3年4月にかけて、一時的にB型肝炎ワクチンの市場流通が減少したことを受けて、効率的に増産を行う観点から、KMB 社からは0.5mL バイアル製剤（ビームゲン注0.5mL）のみが供給されましたが、0.25mL バイアル製剤の供給再開後も0.5mL バイアル製剤の使用が継続されたことに起因して、誤って小児に対して0.5mL を投与した旨の間違い事例が令和3年度中に3件報告されていますので、ご注意ください。

#### **【参考】**

日本医師会メンバーズルームから別添文書の閲覧が可能です。

[https://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/kenko2/2024ken2\\_638.pdf](https://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/kenko2/2024ken2_638.pdf)

※閲覧にはユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員ID（日医刊行物送付番号）の10桁の数字（半角で入力）です。

宛名シール下部に印刷されている10桁の数字です。

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字（半角）

大阪府医師会地域医療1課  
TEL:06-6763-7012