

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
笹本 洋一

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

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

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。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供について、ご高配のほどよろしく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、ご留意ください。

（参考）

「B 型肝炎ワクチンの供給見込みについて（更新情報）」（令和 4 年 8 月 26 日付日医発第 999 号(健Ⅱ)）

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 4 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

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

標記について、今般、別添のとおり、都道府県衛生主管部（局）等宛てに事務連絡を発出したところです。

貴会におかれましては、別添について、貴管下の会員各位に対し周知するとともに、定期接種の円滑な実施について、引き続き関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。

事務連絡
令和6年7月4日

各〔都道府県
市町村
特別区〕衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

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

B型肝炎ワクチンの供給については、「B型肝炎ワクチンの供給見込みについて（更新情報）」（令和4年8月25日付厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「令和4年8月事務連絡」という。）において、KMバイオロジクス株式会社（以下「KMB社」という。）が製造販売するB型肝炎ワクチン（販売名：ビームゲン注）について、0.25mL製剤及び0.5mL製剤の両規格で限定出荷を行っている旨をお示していたところです。

その後、KMB社のビームゲン注0.25mL製剤については令和5年3月22日から限定出荷を解除しておりましたが、今般、安定供給の目処が立ったことから、ビームゲン注0.5mL製剤についても令和6年7月1日から限定出荷を解除しておりますので、お知らせいたします。

引き続き、B型肝炎ワクチンの定期接種の円滑な実施に資するため、下記について十分に留意いただいた上で、関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。

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にも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。

つきましては、引き続き、円滑な定期接種の実施に資するため、本事務連絡の趣旨について、貴管下市町村、貴管内関係団体、関係機関等へ周知するとともに、B型肝炎ワクチンの円滑な流通について、関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。