

----- 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。 -----

適 正 使 用 の お 願 い

2017 年 3 月

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

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

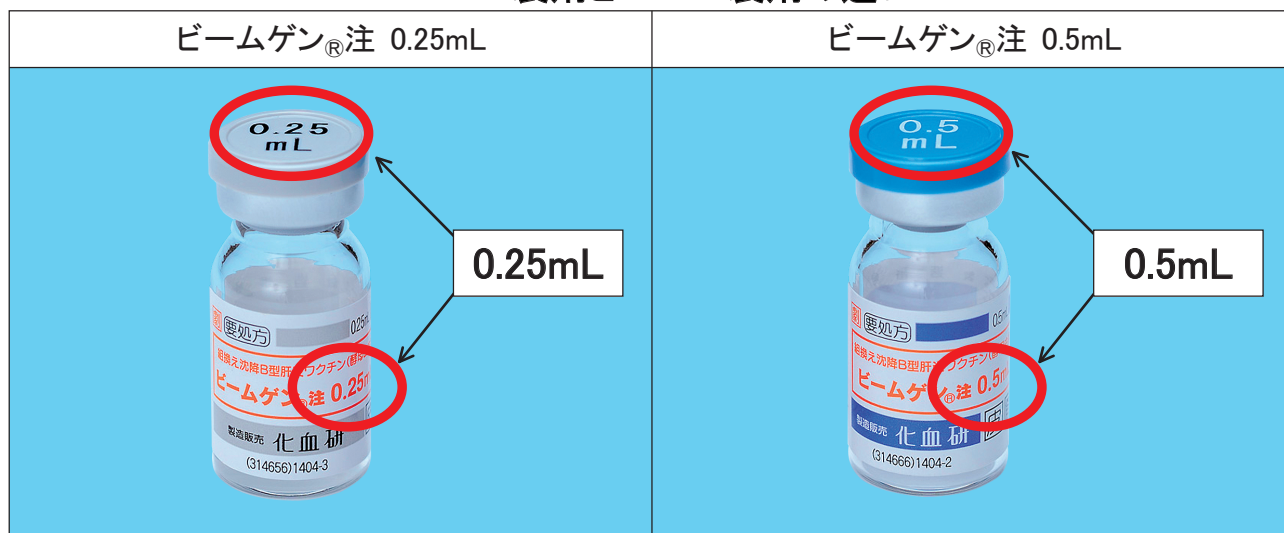
ビームゲン®注 0.25mL
ビームゲン®注 0.5mL

<過量接種に対する注意>

10 歳未満への接種量は **1 回 0.25mL** です。

10 歳未満に本剤 0.5mL を接種した事例が報告されています。過量接種にご注意ください。

0.25mL 製剤と 0.5mL 製剤の違い



両規格バイアルの大きさは同じです。

ビームゲン®注には、0.25mL 製剤と 0.5mL 製剤の 2 規格があります。

0.5mL 製剤を 10 歳未満の小児に使用するときは、吸引量にご注意ください。

一般財団法人
化学及血清療法研究所
製造販売
熊本市北区大窪一丁目6番1号

ビームゲン[®]注 0.25mL/ビームゲン[®]注 0.5mL 添付文書【効能・効果及び用法・用量】

効能・効果	用法・用量
B型肝炎の予防	通常、0.5mL ずつを4週間隔で2回、更に、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10歳未満の者には、0.25mL ずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mL ずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射する。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）	通常、0.5mLを1回、事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に0.5mL ずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回、同様の用法で注射する。なお、10歳未満の者には、0.25mL ずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書を掲載しております。

＜酵母アレルギーについて＞

本剤の成分には、夾雑物として酵母由来たん白質が残存する可能性があります¹⁾。本剤では2016年12月31日現在、酵母アレルギーのある方における副反応疑い報告はありませんが、酵母アレルギーのある方では、理論上、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。

【参考文献】 1) 菅原 敬信 他：基礎と臨床 20(17), 8883, 1986