

商品名 ビームゲン注0.25mL 添付文書情報

一般名	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	薬価	2178.00
規格	0.25mL 1瓶	区分	（劇）
製造メーカー	KMバイオロジクス	販売メーカー	KMバイオロジクス Meiji Seikaファルマ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 631. ワクチン類 6313. ウイルスワクチン類		

ビームゲン注0.25mLの用法・用量

[1] B型肝炎の予防：通常、0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、初回注射の20～24週後に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。

[2] 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。

[3] 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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 定期接種対象者と標準的接種年齢：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。
- 一般的注意：
 - 〈効能共通〉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。
 - 〈B型肝炎ウイルス母子感染の予防〉抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
 - 〈B型肝炎ウイルス母子感染の予防〉初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。
 - 〈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人免疫グロブリンを併用すること。
- 同時接種：医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

ビームゲン注0.25mLの効能・効果

- [1] B型肝炎の予防。
- [2] 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）。
- [3] 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）。

ビームゲン注0.25mLの副作用

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

1. 重大な副反応：
 - 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等があらわれることがある。
 - 2) 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群（いずれも頻度不明）。
2. その他の副反応：
 - [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発熱、発疹、（頻度不明）湿疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑。
 - [2] 局所症状（注射部位）：（0.1～5%未満）疼痛、腫脹、硬結、発赤、そう痒感、熱感。
 - [3] 筋・骨格系：（0.1～5%未満）関節痛、筋肉痛、（頻度不明）関節炎、肩こり、背部痛。
 - [4] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等。
 - [5] 消化器：（0.1～5%未満）嘔気、下痢、食欲不振、（頻度不明）嘔吐、腹痛。
 - [6] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、（頻度不明）眠気、めまい、けいれん、しびれ感。
 - [7] その他：（0.1～5%未満）倦怠感、違和感、（頻度不明）悪寒、血小板減少症。

ビームゲン注0.25mLの使用上の注意

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

1. 明らかな発熱を呈している者。
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者。
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者。
4. 前記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
2. 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
3. 本剤は添加剤としてチメロサル（水銀化合物）を含有しており、チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
4. 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

【特定の背景を有する者に関する注意】

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者。
2. 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者。
3. 過去にけいれんの既往のある者。
4. 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者。
5. 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者。
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
7. 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法施行中の者：筋肉注射部位の出血のおそれがある。

【腎機能障害を有する者】

腎機能障害を有する者：接種要注意者である。

【肝機能障害を有する者】

肝機能障害を有する者：接種要注意者である。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

【高齢者】

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：免疫抑制剤等（アザチオプリン等）〔本剤の効果が得られないおそれがある（免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与中の者、特に免疫抑制的な作用を持つ製剤の長期投与中の者あるいは免疫抑制的な作用を持つ製剤の大量投与中の者は免疫機能が低下していることがある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤接種時の注意：

- 1) 接種時：

- (1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。特に本剤は沈降しやすいので、吸引に際してはそのつどよく振り混ぜること。
- (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。
- (4) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

(5) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(6) 一度針をさしたものは、遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存し、24時間以内に使用すること。

2) 接種部位：

(1) 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種しないこと。

(2) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため次記の点に注意すること。

・ 筋肉内注射時神経走行部位を避けること。・ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保険給付上の注意】

1. 「B型肝炎の予防」の目的で使用した場合は、保険給付の対象とはならない（ただし、血友病患者に「B型肝炎の予防」の目的で使用した場合は、保険給付の対象となる）（平成2年3月30日付 事務連絡）。

2. 「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）」及び「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）」の目的で使用した場合には保険給付される。その場合の取扱いについては、次記のとおりなので、十分留意する。

1) 「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）」の場合の取扱い：

(1) 当該負傷を原因としてHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液による汚染を受けたことが明らかで、洗浄、消毒、縫合等の処置とともに抗HBs人免疫グロブリンの注射に加え、本剤の接種が行われた場合：業務上は労災保険適用、業務外は健康保険等適用。

(2) 既存の負傷にHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液が付着し汚染を受けたことが明らかで、洗浄、消毒、縫合等の処置とともに抗HBs人免疫グロブリンの注射に加え、本剤の接種が行われた場合：業務上は労災保険適用、業務外は健康保険等適用。

2) 「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）」の場合の取扱い：1995年4月1日より、次記の診療については健康保険で給付される。

(1) HBs抗原陽性の妊婦に対するHBe抗原検査については健康保険で給付される。

(2) HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対するHBs抗原・抗体検査、抗HBs人免疫グロブリン投与及びB型肝炎ワクチン接種については健康保険で給付される。

（平成7年3月31日付 保険発第53号）。なお、妊婦に対するHBs抗原検査は妊婦健康診査の内容に含めて実施される（平成9年4月1日付 児発第251号）。

【保管上の注意】

凍結を避け、10℃以下で保存。

