

2014年8月28日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 中山 譲治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 執行役員コホーレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

**組換え沈降B型肝炎ワクチン「ビームゲン®」に関する
販売提携契約締結について**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」と、一般財団法人化学及血清療法研究所（本所：熊本市、理事長：宮本誠二、以下「化血研」）は、化血研が製造販売する組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）「ビームゲン®」（以下、「本ワクチン」）について、2014年8月22日付で、販売提携契約（以下「本契約」）を締結しましたことをお知らせいたします。

本ワクチンは、化血研が純国産技術で製造した遺伝子組換え医薬品として、1988年に承認を取得しており、主にB型肝炎を予防する目的で、国内の400万人以上に接種された実績を有しています。

当社は、本契約により日本における本ワクチンの販売権を獲得し、B型肝炎の予防に取り組むとともに、国内ワクチン市場における当社の更なるプレゼンス向上も図ってまいります。

引き続き当社は、医療ニーズに合致したワクチンを通じて、日本の公衆衛生の向上ならびに予防医療環境の充実と普及に努め、人々の健康を守ることに貢献してまいります。

製品概要

販売名	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)
製剤の規制区分	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）
規格・含量	0.25mL/0.5mL バイアル
効能・効果	B 型肝炎の予防、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）、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 型肝炎の発症予防（抗 HBs 人免疫グロブリンとの併用）
用法・用量	<p>1. 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
製造販売承認取得日	1988 年 3 月 29 日
製造元	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

以 上