

2018年11月7日

関係各位

東京都文京区大塚一丁目5番21号
日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長 林 一信

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)
新生理食塩液 対応製品の出荷について〔ご案内〕

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがたく厚く御礼申し上げます。

乾燥BCGワクチンの添付溶剤である生理食塩液につきましては、多くの皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけし、誠に申し訳なくここに深くお詫び申し上げます。

新たなアンプルを用いた日本薬局方に適合する生理食塩液(以降、新生理食塩液)の準備が整いましたので、対応したBCGワクチンの医薬品卸様への出荷を下記のように開始いたします。

謹白

記

◆対応したBCGワクチンの包装形態について

医療機関様へ少しでも早く対応したBCGワクチンを提供させていただくため、当面の間は、下記2種類のいずれかの包装形態で出荷いたします。

①外付け製品箱での包装

- ・BCGワクチンの製品箱の外側に、新生理食塩液を収納した小箱を貼付しています。
- ・BCGワクチンの懸濁には、外付けの小箱に収納された溶剤をご使用ください。
識別のため、生理食塩液のアンプルラベルの上部に「**ピンク色**」のラインが入っています
- ・BCGワクチンの製品箱内の生理食塩液(BCGワクチンのトレーに収納された溶剤)は使用せずに、医療廃棄物として廃棄してください。

〔適用ロット番号〕

BCGワクチン ロット番号 (溶剤ロット番号)	最終有効 年月日
KH279 (SS-502)	2020.3.29
KH280 (SS-503)	2020.5.16
KH281 (SS-504)	2020.5.16



②BCGワクチン製品箱への封入

- ・BCGワクチンの製品箱に新生理食塩液を封入しています。小箱の外付けはありません。
- ・封入されている添付溶剤をご使用いただけますので、生理食塩液に識別はしていません(ラベルのピンクラインなし)。

[適用開始ロット番号]

BCGワクチン ロット番号 (溶剤ロット番号)	最終有効 年月日
KH282 (SS-500)	2020.5.16

以降、順次出荷いたします。

◆出荷開始時期について

出荷開始時期:2018年11月16日(金)

- ・上記日程より順次、取り扱い卸への出荷を開始いたします。医療機関様への納品時期につきましては、お取引先の医薬品卸様へご相談ください。
- ・包装の完了した製品から順次出荷を開始いたしますので、包装形態のご指定はご容赦ください。また、ロット番号・有効期限が前後する可能性があります。

この度は、多くの関係者の皆様にご心配とご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後、一層の製造管理体制の改善に努め、再発防止に向け最善を尽くす所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

以上

本件に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

TEL:03-5395-5593