



日本標準商品分類番号
8 7 6 3 4 3

* * 2014年 3月改訂 (第12版)

* 2013年 4月改訂 (第11版)

貯 法：凍結を避けて10℃以下で保存すること。
有効期間：国家検定合格の日から2年間
(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱
に表示してある。)

特定生物由来製品

処方せん医薬品^注

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

	200単位	1000単位
承認番号	22100AMX01051000	22100AMX01052000
薬価収載	2009年 9月	2009年 9月
	(健保等一部限定適用)	
販売開始	1983年 2月	1981年 6月
再審査結果	1990年 9月	
効能追加	1986年 3月	

血漿分画製剤(筋注用免疫グロブリン製剤)

抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」 抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL「日赤」

生物学的製剤基準「抗HBs人免疫グロブリン」

Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 200 units/1 mL, 1000 units/5 mL “Nisseki”

本剤は、献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査、製造工程におけるウイルス除去・不活化等の安全対策を講じているが、ヒトの血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。
(「使用上の注意」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
- (2) HBs抗原陽性者(ただし、新生児に投与する場合で、やむを得ない場合には、HBs抗原検査の結果を待たずに投与することが可能である。)

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分を含む。

成分	抗HBs抗体価		備考	
	200単位製剤	1000単位製剤		
有効成分	抗HBs人免疫グロブリン	200単位	1000単位	採血国：日本 採血方法：献血
添加物	グリシン	22.5mg	112.5mg	—

2. 製剤の性状

本剤は、無色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

pH：6.4～7.2

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約1.2

【効能又は効果】

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
2. 新生児のB型肝炎予防(原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用)

*** * 【用法及び用量】**

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
通常成人に対して、本剤1回5～10mLを筋肉内に注射する。必要に応じて増量するか又は同量を繰り返す。小児には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを用いる。
投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお、48時間以内が望ましい。
2. 新生児のB型肝炎予防(原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用)
初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。
初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、生後12時間以内が望ましい。
また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響が考えられるので、神経走行部位を避けて投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) IgA欠損症の患者 [抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。]

- (2) 溶血性・失血性貧血の患者 [ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。]
- (3) 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者 [ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。]

2. 重要な基本的注意

<患者への説明>

本剤の使用にあたっては疾病の治療における必要性和ともに、本剤は採血から製品化にいたるまで、感染症の伝播を防止するための種々の安全対策を講じているが、ヒトの血液を原料とすることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないことを患者に説明し、患者の理解を得るよう努めること。

- (1) 本剤の原材料となる抗HBs抗体陽性の血液は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査及び肝機能(ALT(GPT))検査に適合したものである。さらに、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについてのプールした試験血漿を用いた核酸増幅検査に適合しているが、当該血液に核酸増幅検査等の検出限界以下のウイルス等が混入している可能性が常に存在する。そのため、原料血漿を6カ月間以上貯留保管して安全性が疑われる血液を極力排除している。
また、製造工程では、コーンの低温エタノール分画法によりウイルスを除去・不活化し、ウイルス除去膜によるろ過処理でウイルスを除去している。

本剤には上記のような各種検査やウイルスの除去・不活化などの安全対策を講じているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。

- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に除去・不活化することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
 - 2) 現在までに本剤の投与により、変異型クローイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分にを行い、治療上の必要性を十分に検討の上投与すること。
- (2) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

3. 相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるため、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。
麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン等	また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後生ワクチンを再接種することが望ましい。	

4. 副作用

承認時及び再審査申請時の副作用発現状況は、以下のとおりであった。

◇HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防¹⁾

1986年10月までに副作用調査の対象となった1,114例のうち不明(10例)を除く1,104例中39例(3.5%)に副作用がみられた。その内容は発熱、悪寒、全身倦怠感、注射局所の疼痛、腫脹、発赤、硬結等であった。このうち悪寒は発熱のためと考えられるものであった。

◇新生児のB型肝炎予防¹⁾

1989年2月までに副作用調査の対象となった197例において、副作用が発現した症例は1例も認められなかった。

(1) 重大な副作用

ショック (0.1%未満) :

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、嘔気、発汗、腰痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用の種類	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発熱	発疹
注射部位	疼痛、腫脹、発赤、硬結	
その他	全身倦怠感	

注) このような症状が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。]

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれら免疫抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

8. 適用上の注意

(1) 投与経路:

筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射しないこと。

(2) 調製時:

本剤の保存中、まれに少量の沈殿を生じることがあるが、効力には影響しない。

(3) 投与时:

- 1) 新生児の注射量が1 mLの場合には、0.5 mLずつ2カ所に分けて注射すること。
- 2) 沈降B型肝炎ワクチンと併用する場合には、異なる投与部位とすること。
- 3) 残液は細菌汚染のおそれがあるため使用しないこと。[本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていないため。]

(4) 筋肉内注射:

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
- 2) 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。

【薬物動態】²⁾

半減期 — 約27日

【臨床成績】

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防¹⁾

汚染事故670例のうち汚染源がHBs抗原陽性であり、かつ事故者がHBs抗原・抗体が共に陰性又はHBs抗体価がPHA価で8倍以下であることが確認された423例について本剤を事故発生後48時間以内に投与し、その後2週間ごとに6カ月間定期的に観察を行った。その結果、いずれの場合もB型肝炎の発症を予防することができた。

2. 新生児のB型肝炎予防³⁾

HBs抗原・HBe抗原陽性(但し臍帯血のHBs抗原陰性)の母親から出生した児に対して出生後なるべく早い時期と2カ月目の2回、本剤を投与した。その後HBワクチンを3回投与した。その結果、有効性調査対象例192例について、B型肝炎キャリア化防止例は186例(96.9%)であり、最終的なHBs抗体獲得例は165例(85.9%)であった。

【薬効薬理】

二重構造を有するB型肝炎ウイルスに対してはウイルスの表面抗原に対する抗体がその中和抗体となる。したがってHBs抗体はB型肝炎ウイルス感染防御抗体として作用する。

体内に侵入したB型肝炎ウイルスは血行性に肝臓に達し、そこで増殖する。そのためB型肝炎ウイルスの汚染後、抗HBs人免疫グロブリンをできるだけ速やかに投与することによりB型肝炎ウイルスが血中にあるうちに中和することができる。

【取扱い上の注意】

<記録の保存>

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合はその名称(販売名)、製造番号、投与した日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1 mL「日赤」1バイアル
抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5 mL「日赤」1バイアル

【保険給付上の注意】

1. 「HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防」の目的で使用した場合の取扱い

保険給付については、下記のとおりです。その取扱いについては十分ご留意下さい。

汚染の原因	業務上	業務外
適用範囲		
1. 負傷し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本剤の注射が行われた場合	労災保険 適用	健康保険等 適用
2. 既存の負傷にHBs抗原陽性血液が付着し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本剤の注射が行われた場合	労災保険 適用	健康保険等 適用

* 2. 「新生児のB型肝炎予防」の目的で使用した場合の取扱い

1995年4月1日より、下記の診療については健康保険で給付されます。

① HBs抗原陽性の妊婦に対する

・ HBe抗原検査

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

(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ます。

(平成9年4月1日付児発第251号)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 日本血液製剤機構, 内部資料.
- 2) Grady G. F, et al. Hepatitis B immune globulin for accidental exposures among medical personnel. : Final report of a multicenter controlled trial. J Infect Dis. 1978, 138, 625-638.
- 3) 中尾 亨: 母子感染予防に関する研究. 日本赤十字社高力価HBs抗体含有ヒト免疫グロブリンおよび北里研究所B型肝炎ワクチン併用による予防. 臨床小児医学. 1987, 35, 111-123.

2. 文献請求先

主要文献に記載の内部資料につきましても下記にご請求下さい。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1

電話 0120-853-560

製造販売元

●● 一般社団法人

●● 日本血液製剤機構 東京都港区浜松町2-4-1

販売

 日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

東京都港区芝大門1-1-3