

貯 法：10℃以下に凍結を避けて保存
有効期間：2年

	200単位/1 mL	1000単位/5 mL
承認番号	22700AMX00624	22700AMX00625
販売開始	1983年2月	1981年6月

血漿分画製剤（筋注用人免疫グロブリン製剤）

生物学的製剤基準 抗HBs人免疫グロブリン

特定生物由来製品、処方箋医薬品[※]

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

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、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。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
- 2.2 HBs抗原陽性者（ただし、新生児に投与する場合、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。）

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」	
		200単位/1 mL	1000単位/5 mL
有効成分 〔1バイアル中〕	抗HBs人免疫グロブリン	200国際単位	1,000国際単位
添加剤 〔1バイアル中〕	グリシン	22.5mg	112.5mg
備考	抗HBs抗体は、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区別：献血)		

3.2 製剤の性状

販売名	抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」	
	200単位/1 mL	1000単位/5 mL
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	約1.2（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

- HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
- 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）

6. 用法及び用量

〈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1 kg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。

〈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1 kg当たり0.16～0.24mLを投与する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていること由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。
- 8.2 本剤の原材料となる抗HBs抗体陽性の血液は、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）検査に適合したものである。さらに、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。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不活化・除去し、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不活化・除去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。
 - 8.2.1 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不活化・除去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。〔9.1.3、9.1.4、9.5 参照〕
 - 8.2.2 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・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排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 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。

9.1.3 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。[8.2.1 参照]

9.1.4 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。[8.2.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。[8.2.1 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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 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	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ので、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。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。	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。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発熱、発疹
注射部位	疼痛、腫脹、発赤、硬結
その他	全身倦怠感

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には供血者由来の各種抗体 (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、自己抗体等) が含まれており、投与後の血中にこれらの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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。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。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 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。
- 14.2.2 筋肉内注射にあたっては、組織・神経など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、小児等には特に注意すること。

(2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

(3) 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。

14.2.3 新生児の注射量が1 mLの場合には、0.5mLずつ2カ所に分けて注射すること。

14.2.4 沈降B型肝炎ワクチンを併用する場合には異なる注射部位とすること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

半減期 約27日¹⁾

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防〉

17.1.1 国内臨床試験

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。全670例に副作用は認められなかった²⁾。

〈新生児のB型肝炎予防〉

17.1.2 国内臨床試験

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、さらに経過中血中HBs抗体価の値が低値の場合には、生後4カ月目に同量を追加投与した。HBワクチンは、生後1週間以内、生後2カ月目、生後3カ月目の3つの異なる時期から開始し、2回目を初回接種の1カ月後、3回目を初回接種の3カ月後に計3回接種した。HBワクチン3回目接種時点の検査でHBs抗体が獲得されていない場合には3回目接種の2カ月後に4回目の追加接種をした。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。全192例に副作用は認められなかった³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。

20. 取扱い上の注意

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、医薬品名 (販売名)、その製造番号 (ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

22. 包装

〈抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1 mL「JB」〉

1バイアル

〈抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5 mL「JB」〉

1バイアル

23. 主要文献

- 1) 日本血液製剤機構：内部資料
- 2) Grady G. F, et al. : J Infect Dis. 1978 ; 138 : 625-638
- 3) 中尾 亨：臨床小児医学 1987 ; 35 : 111-123

24. 文献請求先及び問い合わせ先

一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室
〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1
電話 0120-853-560

25. 保険給付上の注意

〈HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防〉

保険給付については、下記のとおりである。

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製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製剤の注射が行われた場合	労災保険 適用	健康保険等 適用

〈新生児のB型肝炎予防〉

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ている。

- (1) HBs抗原陽性の妊婦に対する
 - ・HBs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ている。

(平成9年4月1日付発第251号)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

一般社団法人日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

この製品は献血血液から製造されています。