

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

血漿分画製剤
生物学的製剤基準 乾燥抗 D（Rho）人免疫グロブリン
特定生物由来製品、処方箋医薬品

抗 D 人免疫グロブリン 筋注用 1000 倍「JB」
Anti-D Human Immunoglobulin I.M.1000 “JB”

剤形	注射剤（凍結乾燥製剤）
製剤の規制区分	特定生物由来製品 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	1 瓶中 抗 D(Rho)抗体価 1,000 倍 2mL 相当量
一般名	和名：乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン 洋名：Human Immunoglobulin Anti-D
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015 年 3 月 11 日（販売名変更に係る代替新規承認） 薬価基準収載年月日：1972 年 11 月 1 日（統一名収載） 販 売 開 始 年 月 日：1977 年 8 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般社団法人日本血液製剤機構
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室 TEL：0120-853-560 医療関係者向けホームページ https://www.jbpo.or.jp/med/di/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じで行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	7	4. 用法及び用量に関連する注意	18
1. 開発の経緯	7	5. 臨床成績	18
2. 製品の治療学的特性	8		
3. 製品の製剤学的特性	8	VI. 薬効薬理に関する項目	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	8	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	9	2. 薬理作用	20
6. RMP の概要	9		
		VII. 薬物動態に関する項目	21
II. 名称に関する項目	10	1. 血中濃度の推移	21
1. 販売名	10	2. 薬物速度論的パラメータ	21
2. 一般名	10	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
3. 構造式又は示性式	10	4. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	11	5. 分布	22
5. 化学名（命名法）又は本質	11	6. 代謝	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	11	7. 排泄	23
		8. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	12	9. 透析等による除去率	23
1. 物理化学的性質	12	10. 特定の背景を有する患者	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	12	11. その他	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	12		
		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	13	1. 警告内容とその理由	24
1. 剤形	13	2. 禁忌内容とその理由	24
2. 製剤の組成	13	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	14	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
4. 力価	14	5. 重要な基本的注意とその理由	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	14	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	14	7. 相互作用	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	8. 副作用	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	15	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
9. 溶出性	15	10. 過量投与	30
10. 容器・包装	15	11. 適用上の注意	30
11. 別途提供される資材類	16	12. その他の注意	30
12. その他	16		
		IX. 非臨床試験に関する項目	31
V. 治療に関する項目	17	1. 薬理試験	31
1. 効能又は効果	17	2. 毒性試験	31
2. 効能又は効果に関連する注意	17		
3. 用法及び用量	17		

X. 管理的事項に関する項目	32
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32
3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	33
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	33
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33
 X I. 文献	 34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
 X II. 参考資料	 35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
 X III. 備考	 36
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	36
2. その他の関連資料	36

略語表

略語	英名	和名
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
抗 GAD 抗体	Anti-glutamic acid decarboxylase antibody	抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体
HAV	Hepatitis A virus	A 型肝炎ウイルス
HBs 抗原	Hepatitis B surface antigen	B 型肝炎ウイルス表面抗原
HBV	Hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
HCV	Hepatitis C virus	C 型肝炎ウイルス
HEV	Hepatitis E virus	E 型肝炎ウイルス
HIV	Human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
IgA	Immunoglobulin A	免疫グロブリン A
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
NAT	Nucleic acid amplification test	核酸増幅検査
RNA	Ribonucleic acid	リボ核酸
vCJD	Variant Creutzfeldt-Jakob disease	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病

I. 概要に関する項目

1.開発の経緯

本剤は、D(Rho)因子に対する抗体である抗 D(Rho)抗体を高力価に含有する人の血漿から、生物学的製剤基準「乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン」に準拠して製造された筋注用製剤である。

ヒト赤血球に D(Rho)因子が存在することは、1940 年に Landsteiner と Wiener によって発見され、1941 年に Levin が新生児の溶血性疾患は、母体の抗 D(Rho)抗体に関連することをつきとめた。その後 1953 年に Chown が経胎盤出血により D(Rho)陽性の胎児赤血球が D(Rho)陰性の母体循環に移行する結果、新生児の溶血性疾患が起こることが報告された。また 1960 年に Finn により、D(Rho)陰性の母親に抗 D(Rho)抗体を投与して母体中に移行した胎児赤血球を破壊することで、胎児赤血球の抗原刺激による分娩後の抗 D(Rho)抗体の発生を予防するとの考えが発表された。

抗 D 人免疫グロブリン製剤は、1960 年代に Freda と Clark によって開発され欧米豪では 1960 年代後半から使用されるようになった¹⁾。我が国では、当機構の前身のひとつであるミドリ十字が 1972 年 1 月に「抗 D 人免疫グロブリン-KABI」の輸入承認を取得し、販売を開始した。その後、輸入品から国内製造に切り替えるための承認を 1977 年 1 月に取得し、「抗 D 人免疫グロブリン-ミドリ」として 1977 年 8 月に販売を開始した。

その後の開発の経緯は以下の通りである。

- (1) 本剤は、ウイルスに対する安全対策の向上を目的として 1993 年に製造工程にウイルス除去膜を導入し、2009 年 11 月には製造方法の一部変更〔製造工程にポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理、60℃、10 時間の液状加熱処理の追加及びウイルス除去膜の平均孔径を 35nm から 19nm に変更〕に係る承認を有効期間 2 年として取得した。
- (2) 抗 D 人免疫グロブリン製剤の「用法・用量」では、1977 年発売開始当初から、投与にあたっては製剤に添付の適合試験用試薬を用いて産婦血球と本試薬との間で間接クーラムス試験（適合試験）を行う旨が規定されていた。この「用法・用量」に関して、2009 年 11 月に製造販売承認事項の一部変更が承認され、適合試験用試薬を用いた分娩後の適合試験が廃止され、これに伴い本剤に添付の適合試験用試薬が削除された。
- (3) 製造方法変更に伴う長期保存試験の成績に基づき 2011 年 2 月に有効期間延長（2 年→3 年）の一部変更承認を取得した。
- (4) 厚生労働省に対して日本産婦人科学会から本剤の D(Rho)陰性の妊娠中感作予防の効能追加の要望書の提出を受け、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いという評価を得て開発要請がなされ、2010 年 10 月の検討会議における公知申請への該当性に係る報告書が取りまとめられた。その後、薬事・食品衛生審議会における事前評価にて、公知申請を行って差し支えないとされたため、これまでに国内外で報告されていたエビデンスをとりまとめ、2010 年 11 月に「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（平成 11 年 2 月 1 日健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長通知；研第 4 号・医薬審第 104 号）」に基づき効能追加に係る製造販売承認事項一部変更申請を行い、2011 年 5 月に「D(Rho)陰性で以前に

D(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）及び腹部打撲後等の D(Rho)感作の可能性がある場合、・妊娠 28 週前後」の効能が追加承認された。

- (5) なお本剤は、医療事故防止を図るため販売名変更に伴う代替新規承認を 2009 年 7 月に取得し、販売名を「抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」」に変更した。さらに、販売名の屋号を日本血液製剤機構（Japan Blood Products Organization）の略称である「JB」に変更するため、販売名変更に伴う代替新規承認を 2015 年 3 月に取得し、販売名を「抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」」に変更している。

2.製品の治療学的特性

- (1) 胎児又は新生児の D(Rho)陽性赤血球抗原が D(Rho)陰性の母体に移行し、抗 D(Rho)抗体が産出される前に本剤を筋肉内投与することにより、D(Rho)陰性妊産婦の母体血中に移行した D(Rho)陽性赤血球を破壊し D(Rho)感作を防止する。これにより、次回妊娠時の新生児溶血性疾患の発症を防ぐことができる^{2~5)}。
- (2) 重大な副作用として、ショックがあらわれることがある。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の「8. (1) 重大な副作用と初期症状」を参照）

3.製品の製剤学的特性

本剤の原材料となる血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性であることを確認している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV、HCV 及びヒトパルボウイルス B19 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。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により抗 D (Rho) 人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施している。ただし、以上のような安全対策を講じて、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播の危険性を完全に排除することはできない。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の「5. 重要な基本的注意とその理由」を参照）

4.適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025 年 12 月時点)

5.承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項：

該当しない

6.RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1.販売名

(1) 和名：

抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」

(2) 洋名：

Anti-D Human Immunoglobulin I.M. 1000 “JB”

(3) 名称の由来：

抗 D 抗体を含む人免疫グロブリンに由来。

2.一般名

(1) 和名（命名法）：

乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン
(生物学的製剤基準)

(2) 洋名（命名法）：

Human Immunoglobulin Anti-D

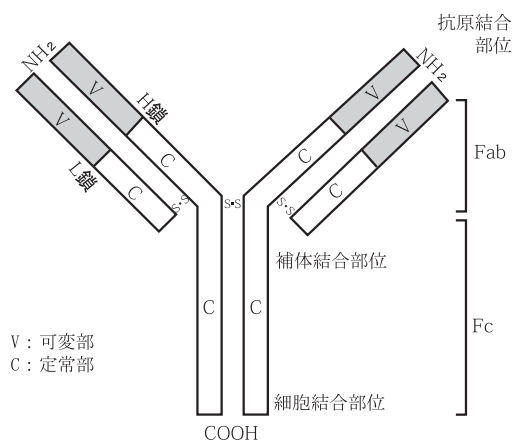
(3) ステム（s t e m）：

該当しない

3.構造式又は示性式

該当資料なし

<参考>免疫グロブリン IgG の構造模型と機能部位



4.分子式及び分子量

分子式：該当しない

分子量：156,000～161,000 ⁶⁾

5.化学名（命名法）又は本質

該当しない

6.慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1.物理化学的性質

(1) 外観・性状：

該当資料なし

(2) 溶解性：

該当資料なし

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値⁶⁾：

沈降定数 (S_{20w}) 6.6～7.2

拡散係数 (D_{20w}) 4.0

固有粘度 (η) 0.060

摩擦係数 (f/f_0) 1.38

等電点 (pI) 5.8～7.2

易動度 1.2

吸光係数 $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm) 13.8

2.有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3.有効成分の確認試験法、定量法

(1) 免疫グロブリン G 含量試験

生物学的製剤基準 一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験し、ヒト正常免疫グロブリン G の易動度を示すたん白質量を定量する。

(2) 力価試験

生物学的製剤基準 一般試験法の抗 D 抗体価測定法を準用して測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：

注射剤（用時溶解して用いる凍結乾燥製剤）

(2) 製剤の外観及び性状：

白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶剤で溶解するとき、わずかに白濁した液剤となる。

(3) 識別コード：

該当しない

(4) 製剤の物性：

pH ^{注)}	6.4～7.6
浸透圧比 ^{注)}	1.3～2.3（生理食塩液に対する比）

注) 本剤 1 バイアルを添付溶剤に溶かした水溶液

(5) その他：

容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

有効成分 〔1 バイアル中〕	抗 D (Rho) 抗体含有 人免疫グロブリン G	抗 D (Rho) 抗体価 1,000 倍 2mL 相当量
添加剤 〔1 バイアル中〕	グリシン	44.1mg
	D-マンニトール	19.6mg
	塩化ナトリウム	11.8mg
	水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量
添付溶剤	日局 注射用水	2mL
備考	抗 D (Rho) 抗体含有人免疫グロブリン G は、ヒト血液に由来する。 (採血国：米国、採血の区別：非献血)	

(2) 電解質等の濃度：

＜参考＞

(単位：mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
101.8	0.0	98.3

- ・ 1 ロットの実測データ
- ・ 実測値はロット間で変動する。

(3) 熱量：

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

日局 注射用水 2mL

4. 力価

抗 D 抗体価は、間接クームス試験法による最高希釈倍数で表示している。1,000 倍 2mL 相当量は、抗 D 抗体としておよそ 250 μ g に相当する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

他のヒト血漿蛋白

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間（測定時期）	試験結果
長期保存試験	11 \pm 1 $^{\circ}$ C	39 ヶ月 (0、3、6、9、12、18、24、 27、32、36、39 ヶ月)	全ての試験項目*1 に適合し、経時的な変化は認めなかった。
加速試験	25 \pm 1 $^{\circ}$ C	6 ヶ月 (0、2、4、6 ヶ月)	全ての試験項目*2 に適合し、経時的な変化は認めなかった。

*1 試験項目：性状、浸透圧比、pH 試験、含湿度試験、不溶性異物検査、免疫グロブリン G 含量試験、力価試験（抗 D 抗体価）、同定試験、発熱試験、無菌試験、不溶性微粒子試験。なお、浸透圧比、免疫グロブリン G 含量試験、同定試験、発熱試験、無菌試験は保存 0、27、39 ヶ月のみ実施した。

*2 試験項目：性状、浸透圧比、pH 試験、含湿度試験、不溶性異物検査、免疫グロブリン G 含量試験、力価試験（抗 D 抗体価）、同定試験、不溶性微粒子試験。なお、浸透圧比、免疫グロブリン G 含量試験、同定試験は保存 0、6 ヶ月のみ実施した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

8.他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9.溶出性

該当しない

10.容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に刺すこと。

アンプルカット時：添付溶剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用しているので、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。

(2) 包装：

1 バイアル〔溶剤（日局 注射用水 2mL）、血液型記録カード（患者携帯用）※添付〕

※同封の「血液型記録カード」は、本剤投与時に必要事項を記入して妊産婦に渡し、必要時に担当医師へ提示できるようご使用下さい。

血液型記録カード（患者携帯用）	
表	裏
<div><p>血液型記録カード (患者携帯用)</p><p>氏名 _____ (♀)</p><p>住所 _____</p><p>血液型 ABO 式： _____ 型</p><p>Rh 式： D 陰性 (Rho 陰性)</p></div>	<div><p>あなたはRh式血液型〔D(Rho)〕陰性であり、今回、抗D人免疫グロブリンの投与を受けました。今後、あなたが分娩する場合、あるいは流産後、中絶後、検査・処置後、腹部打撲後等でD(Rho)感作の可能性がある場合には72時間以内に本剤の投与が必要になります。また、妊娠28週前後にも本剤の投与が必要になります。</p><p>そのため、このカードを次回の主治医に必ずご提示下さい。</p><p>●抗D人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」</p><p>投 与 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日</p><p>病医院名： _____</p><p>主 治 医： _____</p></div>

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

バイアル：無色透明の硬質ガラス（日局 一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法に適合）

ゴム栓：塩素化ブチル系ラバー（日局 一般試験法の輸液用ゴム栓試験法に適合）

アルミキャップ部：アルミ

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：合成紙

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

D（Rho）陰性で以前に D（Rho）因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D（Rho）因子による感作を抑制する。

- 分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等の D（Rho）感作の可能性がある場合
- 妊娠 28 週前後

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の注射にあたっては、事前に妊産婦の D（Rho）陰性を確認しておくこと。
- 5.2 本剤は、新生児が D（Rho）陽性である場合、胎児・新生児の父親が D（Rho）陽性である場合、又は父親が D（Rho）陰性であることが不明であり、胎児・新生児も D（Rho）陰性であることが不明の場合も、妊産婦に投与すること。
- 5.3 本剤は D（Rho）因子に未感作の D（Rho）陰性の妊産婦に投与すること。既に D（Rho）因子で感作され抗 D（Rho）抗体を持っている女性（分娩前の本剤投与により受動抗 D（Rho）抗体を持っている女性を除く）及び D（Rho）陰性の新生児を分娩した女性には、本剤投与による予防は無効であるため、投与しないこと。
- 5.4 妊娠 28 週前後及び妊娠に関連した D（Rho）感作が疑われる場合の妊娠中の投与に加え、新生児が D（Rho）陽性の場合、分娩後にも産婦へ本剤投与を行うこと。

<解説>

- 5.1 本剤投与前に確実に妊産婦の D(Rho)陰性を確認してもらうことを徹底するために記載している。
- 5.2 投与が必要な妊産婦を示し、投与されるべき患者に対し確実に投与が行われるよう設定している。
- 5.3 既に D(Rho)因子で感作されている妊産婦に対して本剤を投与しても無効であり、感作されていない妊産婦に対して投与すること、及び D(Rho)陰性の児を出産した産婦に対しては、D(Rho)因子に感作される恐れがないため投与が不要であることを周知徹底するために記載している。
- 5.4 海外の同一成分添付文書での記載を参考に、今回効能追加された妊娠中の投与を行った場合でも、新生児が D(Rho)陽性であれば、再度、分娩後 72 時間以内に本剤を投与する必要があることを明記した。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

本剤は、1 バイアルを添付溶剤（日本薬局方 注射用水）2mL に溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。

〈分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後又は腹部打撲後〉

72 時間以内に本剤 1 バイアルを筋肉内に注射する。

〈妊娠 28 週前後〉

本剤 1 バイアルを筋肉内に注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

分娩前母体の抗 D 抗体陰性で、分娩児の D (Rho) 因子陽性の確認された症例のみを対象とし、分娩後 72 時間以内に本剤 1 バイアルを産婦に筋肉内注射した 75 例全例で抗 D 抗体の産生を認めなかった。また、国内外のガイドライン及び教科書、海外添付文書等における記載から、妊娠 28 週前後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）及び腹部打撲後等、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後のいずれの場合にも 1 回約 250～300 μ g の投与を行うことより、D (Rho) 陰性女性における感作の抑制効果が認められるものと考えられること、本邦では RhIG（抗 D 免疫グロブリン）約 250 μ g に相当する 1 バイアルが使用されていることを踏まえ、用法及び用量を設定した。

4.用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

＜参考＞

海外において実施された臨床試験成績^{7,8)}

海外で実施されたオープン試験において以下の成績が報告されている。

- ① 1967 年 3 月から 1974 年 12 月までの期間に、D(Rho)陰性で輸血、流産の経験のない初回妊娠の女性、D(Rho)陽性児の流産及び分娩後に抗 D 人免疫グロブリン製剤（以下、RhIG）300 μ g を投与した経験のある妊娠女性の計 3,533 例を対象として、分娩後のみ RhIG を投与した。この結果、3,533 例のうち 62 例（1.8%）が妊娠中及び分娩後 3 日以内に D(Rho)因子に感作されていた。また、1968 年 12 月から 1976 年 8 月までの期間に、1,357 例を対象に、分娩後投与に加えて、

1,204 例に妊娠 28 週及び 34 週に、153 例には妊娠 28 週及又は 34 週のいずれかに RhIG 300 μ g を投与した結果、1 例 (0.07%) が D(Rho)因子に感作されていた。

② D(Rho)陰性の初回妊娠の女性、以前の妊娠中、分娩後及び流産後に RhIG の投与を受けた D(Rho)陰性の妊娠歴のある女性 1,086 例の妊娠 28 週に RhIG 300 μ g を投与した。分娩時に D(Rho)因子に感作されていなければ、さらに RhIG 300 μ g を投与した。1,086 例中 2 例が RhIG 投与時点 (妊娠 28 週、28 1/2 週)において D(Rho)因子に感作されていた (0.18%)。また、D(Rho)陽性児を分娩した 1,084 例に分娩時感作例はなく、うち 512 例は分娩後 6 ヶ月の時点でも感作されていなかった。また、以前の妊娠において、RhIG 300 μ g の投与を受けなかったか、又は分娩後のみ投与を受けた経験がある、D(Rho)陰性の妊娠歴のある女性 719 例の妊娠 28 週に RhIG 300 μ g を投与し、分娩時に感作されていなければ、さらに RhIG 300 μ g を投与した。その結果、6 例が D(Rho)因子に感作されていたが、3 例は以前の妊娠時に D(Rho)陽性の輸血や妊娠中に RhIG を投与しなかったことが原因と考えられる症例であり、残り 3 例 (0.42%) は妊娠 28 週に RhIG を投与したにもかかわらず妊娠中に D(Rho)因子に感作されたと考えられた。

2) 安全性試験 :

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験 :

該当資料なし

(6) 治療的使用 :

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 :

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 :

該当しない

(7) その他 :

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2.薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

胎児又は新生児の D(Rho)陽性赤血球抗原が D(Rho)陰性の母体に移行し、抗 D(Rho)抗体が産生される前に本剤を筋肉内投与することにより、D(Rho)陰性妊産婦の母体血中に移行した D(Rho)陽性赤血球を破壊し D(Rho)感作を防止する。これにより、次回妊娠時の新生児溶血性疾患の発症を防ぐことができる^{2~5)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

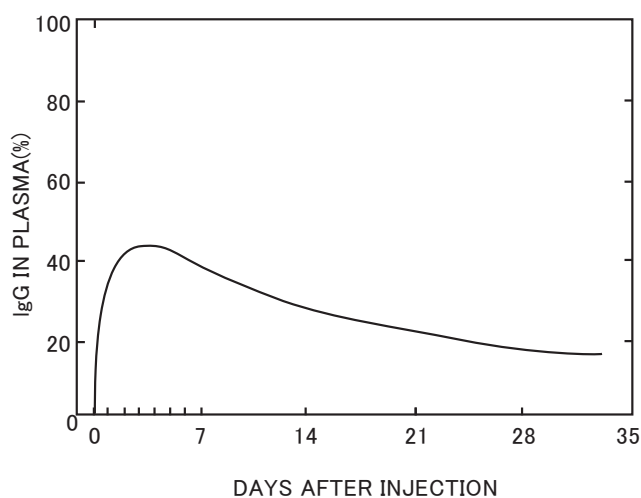
VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

＜参考＞

Smith らが筋注用グロブリン（抗 D 人免疫グロブリン）投与後の血漿中濃度の推移について検討した結果によれば、投与 1 日後に投与量の約 28% に対する血漿中濃度を示し、2～4 日（3.5 日）後には最高血漿中濃度に達し投与量の約 40% に相当したと報告されている（下図参照）⁹⁾。

図1. IgG投与（筋注）後の血漿中濃度



(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

上記参照

(3) 中毒域：

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) 消失速度定数 :

該当資料なし

(4) クリアランス :

該当資料なし

(5) 分布容積 :

該当資料なし

(6) その他 :

該当資料なし

3.母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法 :

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因 :

該当資料なし

4.吸収

該当資料なし

5.分布

(1) 血液－脳関門通過性 :

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性 :

該当資料なし

＜参考＞

一般に免疫グロブリン G は血液－胎盤関門を通過することが知られているので¹⁰⁾、筋肉内投与された本剤も胎盤関門を通過すると考えられる。

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 :

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率：

該当しない

6.代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>

通常の体内グロブリンと同様に、網内系により代謝され、異化されると考えられる¹¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：

該当資料なし

7.排泄

該当資料なし

8.トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9.透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

<参考>

腹膜透析では腹膜の透過性亢進状態（例えば腹膜炎の存在下）では透析液への移行が増加することが考えられる。

血液透析：該当資料なし

<参考>

本剤の主成分である免疫グロブリン G は分子量 15～16 万の高分子たん白であり、血液透析によっては除去されないと考えられる。

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 D（Rho）陽性の新生児及び妊産婦〔本剤を投与すると溶血を起こす可能性がある。〕

2.2 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

<解説>

2.1 D(Rho)陽性の新生児及び妊産婦に本剤を投与すると、溶血による貧血の進行とビリルビンの上昇を来すおそれがあることから設定している。本剤 1 バイアルで D 陽性赤血球は 10～12.5mL（全血として 20～25mL）の溶血を起こす可能性がある^{12, 13)}。

2.2 人免疫グロブリン製剤投与によりショックを来すことがある。一度ショックを起こした患者に再投与した場合、再度ショック等の過敏症状が起こるおそれが考えられることから、他の人免疫グロブリン製剤と同様に設定した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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に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血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性であることを確認している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV、HCV 及びヒトパルボウイルス B19 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。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により抗 D (Rho) 人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。
- 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は排除できないので、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。
- 8.3** 妊娠後期又は分娩時の胎児母体間出血により、D (Rho) 陰性の母親の循環血中に胎児の D (Rho) 陽性赤血球が存在した場合には、母親の血液型判定において、誤判定を起こすおそれがある。

<解説>

- 8.1** 特定生物由来製品を使用する際には、製品の有効性及び安全性、その他適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族等に説明を行い、理解を得るよう努めることが求められている（平成 15 年 5 月 15 日付厚生労働省医薬局長通知）。
- 8.2.1** 本剤は、原料血漿のスクリーニング、製造工程でのウイルス不活化・除去処理等を行っているが、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り、感染の可能性を否定できない。このことから、平成 8 年 11 月 11 日付旧厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき、全ての血漿分画製剤において注意喚起している¹⁴⁾。

<参考>

製造工程のウイルス不活化・除去能を評価するために、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）適合施設である第三者研究機関において、ウイルスクリアランス試験を実施している。また、本剤についての感染症関連検査の実施状況は次のとおり。

本剤の感染症関連検査の実施状況（2025 年 12 月現在）

検査項目		原料供給元にて実施		当機構にて実施		
		原料血漿採取段階	ミニプール血漿	ミニプール血漿	原料プール血漿	最終製品
梅毒	梅毒関連抗体	○ ^{注2)}				
HBV	HBs 抗原	○		○		
	HBV-DNA ^{注1)}		○		○	○
HCV	抗 HCV 抗体	○		○		
	HCV-RNA ^{注1)}		○		○	○
HIV	抗 HIV-1/2 抗体	○		○		
	HIV-RNA ^{注1)}		○		○	○
ヒトパルボウイルス B19	B19-DNA ^{注1)}		○	○	○	○
HAV	HAV-RNA ^{注1)}		○		○	○
HEV	HEV-RNA ^{注1)}			○	○	○

注 1) 核酸増幅検査（NAT）により実施

注 2) 各ドナーにつき 4 ヶ月に 1 度実施

8.2.2 血漿分画製剤の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 等の伝播リスクを完全には排除できないことから、全ての血漿分画製剤において注意喚起している。

8.3 海外の同一成分添付文書の記載を参考に、妊娠後期又は分娩時の胎児母体間出血のために母親の血液型判定において誤判定を起こすおそれがあることから注意喚起を記載している。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

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]

<解説>

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に、本剤を再投与した場合、過敏症状を来すおそれがある。

9.1.2 IgA 欠損症の人は IgA を産生しないことから、体内にヒト由来の IgA が入るとこれを異物（抗原）として認識し、抗 IgA 抗体が産生される可能性がある。現在の人免疫グロブリン製剤は微量の IgA を含んでおり、それを投与することによって抗原抗体反応に基づくアレルギー反応を起こすおそれがある。

9.1.3、9.1.4 血液凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢの投与によりヒトパルボウイルス B19 に感染したとの報告がある^{15~17)}。また、他の血漿分画製剤中にもヒトパルボウイルス B19 の DNA が検出されたとの報告がある¹⁸⁾。

本剤の製造工程には、ウイルスの不活化・除去に効果のある複数の工程を導入しているが、本剤からのヒトパルボウイルス B19 の感染の可能性を完全に否定することはできない。

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されているが、溶血性・失血性貧血の患者、免疫不全患者、免疫抑制状態の患者、妊婦等に感染した場合は重篤な症状を起こす可能性が否定できない。このことから平成 8 年 11 月 11 日付旧厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき、全ての血漿分画製剤において注意喚起している¹⁴⁾。

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

9.5 妊婦

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]

<解説>

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されている。しかしながら、妊婦等に感染した場合には重篤な症状を招く可能性があることから、全ての血漿分画製剤において注意喚起している。(9.1.3、9.1.4 の解説を参照)

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：

設定されていない

(8) 高齢者：

設定されていない

7.相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

設定されていない

(2) 併用注意とその理由：

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ヵ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。

<解説>

人免疫グロブリン製剤中には、原料血漿の供血者が保有している各種病原体に対する免疫抗体が含有されており、これによって、生ワクチンの効果が減弱されることが考えられることから、海外の同一成分添付文書及び他の免疫グロブリン製剤に準拠して設定している。

やむを得ず本剤投与後3ヵ月以内に風疹ワクチン等の生ワクチンを接種された場合には、血清学的検査を行い抗体価の推移を確認すること。

8.副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状：

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

悪心、嘔気、発汗、四肢冷感、血圧低下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。

<解説>

11.1.1 本剤の投与によりショック等が発現するおそれがあるので、本剤投与開始後の経過を十分観察する必要があることから、他の人免疫グロブリン製剤にあわせて設定した。

(2) その他の副作用：

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発熱、発疹等
注射部位	疼痛、腫脹、硬結

9.臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 妊娠中に本剤を投与した場合、母体血清中の受動抗 D（Rho）抗体により、間接クームス試験が陽性になることがある。また、そのような母体から出生した新生児においては出生時の直接クームス試験で弱い陽性反応を示すことがある。このような場合でも、新生児が D（Rho）陽性であれば分娩後にも本剤を母体に投与すること。

<解説>

12.1 人免疫グロブリン製剤には、多くの献血者（供血者）からの血漿を原料としているため、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いる。製剤の投与後に梅毒等の抗体が陽性を示すことが知られていることから、人免疫グロブリン製剤の投与を受けた患者が上記のように抗体陽性になる可能性があることに関して昭和 63 年 6 月 16 日付薬安第 64 号により、人免疫グロブリン製剤に共通する「使用上の注意」として記載するように通知された。

加えて製剤中には各種自己抗体も含まれており、製剤投与後の血中にこれらの抗体も一時的に検出されることがある。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能又は効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗 GAD 抗体等の自己抗体が検出されたとする報告を集積している。そのため、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に加えて、自己抗体が含まれることを追記した。本剤の投与後に、一過性に各種感染性の病原体又はその産生物質の他、各種自己抗体の検査で陽性を示す可能性があるので、投与後の臨床診断には注意を要する。

なお、各製剤によって、効能又は効果や用法及び用量が異なるが、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と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとした。

12.2 妊娠中の本剤投与により妊産婦の血清中に受動抗 D(Rho)抗体が存在する場合や妊娠中に本剤を投与した母親から生まれた新生児の血清中に母体から移行した抗 D(Rho)抗体が存在する場合は、クームス試験結果に影響を及ぼし誤判定を引き起こすことが考えられることから、注意喚起を記載している。

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。

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 溶解時に著しい沈殿が認められるものは投与しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

(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。

12.その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1.薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験：
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験：
該当資料なし

2.毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験：
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験：
該当資料なし
- (4) がん原性試験：
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性：
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：抗 D(Rho)抗体含有人免疫グロブリン G 生物由来成分

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

10℃以下に凍結を避けて保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：抗 D グロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

2000 年 3 月 8 日

8.製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日	特記事項
旧販売名 抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01667000	1972 年 11 月 1 日	1977 年 8 月 1 日	医療事故防止に 係る販売名の 変更
販売名変更に係る 代替新規承認 抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」	2015 年 3 月 11 日	22700AMX00629000			

9.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法及び用量変更年月日：2009 年 11 月 2 日（適合試験の廃止に伴う改訂）

効能又は効果追加年月日：〔妊娠中等の D(Rho)因子による感作抑制〕

2011 年 5 月 20 日

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード (統一名レセプト コード)
抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」	6343407X2015	6343407X2074	1115413050102	621154105 (646340510)

14.保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 浮田昌彦：産婦児血液誌 1992;2:7-18
- 2) 浮田昌彦：臨婦産 1990;44(12):1111
- 3) 白川光一：臨床と研究 1979;56(6):1778-1782
- 4) 島田信宏：臨婦産 1975;29(3):173-181
- 5) 遠山 博：輸血学，中外医学社 1989;466-469
- 6) 河合 忠：血漿蛋白－その基礎と臨床－，医学書院 1977;174-179
- 7) Bowman, JM. et al. : Canadian Medical Association Journal 1978;118:623-627 (PMID: 77714)
- 8) Bowman, JM. et al. : Canadian Medical Association Journal 1978;118:627-630 (PMID: 77715)
- 9) Smith, G. N. et al. : Lancet 1972;1:1208-1212 (PMID:4113191)
- 10) Gitlin, D. et al. : J Clin Invest. 1964;43(10):1938-1951 (PMID:14236218)
- 11) 河合 忠：血漿蛋白－その基礎と臨床－，医学書院 1977;275-277,314-315
- 12) 元島正信：産科と婦人科 1989;56(8):1785-1790
- 13) WHO Technical Report Series No.468:Prevention of Rh Sensitization, Report of WHO Scientific Group 1971;5-36 (PMID:4999558)
- 14) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.141,1997;7-9
- 15) Santagostino, E. et al. : Lancet 1994;343:798 (PMID:7907759)
- 16) Yee, T.T. et al. : Br. J. Haematol. 1996;93:457-459 (PMID:8639448)
- 17) Mosquet, B. et al. : Therapie 1994;49:471-472 (PMID:7855776)
- 18) Saldanha, J. et al. : Br. J. Haematol. 1996;93:714-719 (PMID:8652400)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025 年 12 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1.調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎：

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2.その他の関連資料

該当資料なし