

# 添付文書改訂のお知らせ

血漿分画製剤（筋注用人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

2013年4月

一般社団法人  
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**  
〔販 売〕 **日本赤十字社**

このたび、標記製品につきまして、添付文書の【保険給付上の注意】の項を関連通知に基づき記載整備しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、日本赤十字社 担当MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご了承ください。

また、ここでお知らせしました内容は日本血液製剤機構ホームページ（<http://jbpo.or.jp/>）および日本赤十字社ホームページ（<http://jrc.or.jp/>）「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

## 【保険給付上の注意】の改訂内容

改 訂 後（ <u>      </u> 改訂箇所）	改 訂 前（ <u>      </u> 削除箇所）
<p>【保険給付上の注意】</p> <p>1. 省略（変更なし）</p> <p>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、<u>下記の診療については健康保険で給付されます。</u></p> <p>① HBs抗原陽性の妊婦に対する ・ HBe抗原検査</p> <p>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 <u>（平成7年3月31日付保険発第53号）</u></p> <p>なお、妊婦に対するHBs抗原検査は<u>妊婦健康診査の内容に含めて実施されます。</u> <u>（平成9年4月1日付児発第251号）</u></p>	<p>【保険給付上の注意】</p> <p>1. 省略</p> <p>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日より下記の検査、薬剤の投与は健康保険で給付されます。</p> <p>① HBs抗原陽性妊婦に対する ・ HBe抗原検査</p> <p>② HBs抗原陽性(<u>HBe抗原陰性の場合も含む</u>)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</p> <p>なお、妊婦に対するHBs抗原検査費用は、「B型肝炎母子感染防止事業」の対象として、都道府県又は政令市により支払われます。  <u>（平成7年3月31日付、児発 第309号）</u></p>

## 〈改訂理由〉（薬食安通知によらない改訂）

- 1) 関連通知を見直したところ添付文書の記載が最新の情報に更新されていなかったことから、今回記載整備し最新情報に更新することとしました。
- 2) 現行記載の「HBs抗原陽性(HBe抗原陰性の場合も含む)の妊婦から出生した乳児に対する」は通知に合わせ「HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対する」と表記するように記載整備しました。

（裏面に続く）

〈参考〉本紙に記載の通知の概要は次の通りです。詳細につきましては通知をご確認ください。

- 平成7年3月31日付 保険発第53号：B型肝炎母子感染防止による保険診療上の取扱いについて  
以下の診療については、健康保険の給付の対象とする。
  - (1) HBs抗原検査陽性妊婦に対するHBe抗原検査
  - (2) HBs抗原陽性妊婦から出生した乳児に対する抗HBs人免疫グロブリン注射、沈降B型肝炎ワクチン注射及びHBs抗原抗体検査
- 平成7年3月31日付 児発第309号：B型肝炎母子感染防止事業の実施について  
HBs抗原陽性の妊婦に対するHBe抗原検査、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型肝炎ワクチン投与が健康保険法上の給付の対象として取り扱われることに伴い、妊婦に対するHBs抗原検査費用は「B型肝炎母子感染防止事業」の対象として、都道府県又は政令市により支払われる。
- 平成9年4月1日付 児発第251号：妊産婦及び乳幼児に対する健康診査の実施について  
B型肝炎母子感染防止事業については、妊婦健康診査の内容に含めて実施することとし、平成7年3月31日付児発第309号については廃止する。

## お問い合わせ先

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者又は下記へお願いいたします。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室  
専用ダイヤル 0120-853-560 (弊機構営業日の9:00~17:30)