

「用法・用量」変更のご案内

血漿分画製剤

ヘブスブリン[®]筋注用 200単位

ヘブスブリン[®]筋注用 1000単位

生物学的製剤基準 乾燥抗HBs人免疫グロブリン

2014年3月

一般社団法人
日本血液製剤機構

このたび、標記製品につきまして、添付文書の【用法・用量】の項を厚生労働省保険局医療課長通知「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」(保医発1018第1号 平成25年10月18日)に基づき記載整備いたしましたので、ご案内申し上げます。

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/>) 「医療関係者向け」でもご覧いただけます。

【用法・用量】の改訂内容

改訂後 (<u> </u> 改訂箇所)	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防：省略(変更なし)・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)： 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解し、初回注射量は0.5~1.0mL(100~200単位)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、<u>生後12時間以内</u>が望ましい。 また、追加注射には、体重1kg当たり0.16~0.24mL(32~48単位)を投与する。	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防：省略・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)： 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解し、初回注射量は0.5~1.0mL(100~200単位)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、48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(32~48単位)を投与する。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1 電話0120-853-560 (日本血液製剤機構営業日の9:00~17:30)