

ヘブスブリン IH 静注 1000 単位

【この薬は？】

販売名	ヘブスブリン IH 静注 1000 単位 Hebsbulin IH I.V. 1000units
一般名	ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン Polyethylene Glycol-treated Human Anti-HBs Immunoglobulin
含有量 (1 瓶中)	1000 単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿分画（けっしょうぶんかく）製剤のうち、人免疫グロブリン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、人の血漿のたんぱく質の中から免疫に関係する成分である免疫グロブリン(抗体)^{*1}を取り出して作られ、B型肝炎ウイルス（HBV）に対する抗体である抗HBs抗体を多く含有しています。この薬は、抗HBs抗体により血中に存在しているHBVと結合し、感染力をなくすことで、B型肝炎発症を予防します。
- ※1 免疫グロブリン(抗体)：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。
- ・次の目的で、医療機関において使用されます。
 1. HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防
 2. HBs 抗原陽性のレシピエント^{*2}における肝移植後の B 型肝炎再発抑制
 3. HBc 抗体陽性ドナー^{*3}からの肝移植後のレシピエントにおける B 型肝炎発症

抑制

※2 レシピエント：臓器を提供される人。

※3 ドナー：臓器を提供する人。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分でショックを経験したことがある人
- ・HBs 抗原陽性の人（肝移植を受けたことがある人は含まれません。）

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、慎重に使用する必要があります。使用前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・I g A欠損症の人
- ・腎臓に障害がある人
- ・溶血性貧血の人、失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・遺伝性果糖不耐症の人
- ・高齢の人

○この薬の投与14日前から投与後3ヵ月までの間は生ワクチン[麻疹(はしか)、おたふくかぜ、風疹(ふうしん)、水痘(みずぼうそう)など]の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は、注射薬です。
- ・使用量と回数はあなたの病気や症状、体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。使用目的別の一般的な使用量は、次のとおりです。

使用目的	使用量および回数
HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防	1 回あたり、以下のとおり使用します。 成人：1,000～2,000 単位 (5～10mL) 小児：体重 1kg あたり 32～48 単位 (0.16～0.24mL) 使用時期は事故発生後 7 日以内とし、48 時間以内が望ましいです。
HBs 抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後の B 型肝炎再発抑制	成人：無肝期 5,000～10,000 単位 (25～50mL)、術後初期 1 日あたり 2,000～10,000 単位 (10～50mL) 小児：無肝期体重 1kg あたり 100～200 単位 (0.5～1mL)、術後初期体重 1kg あたり 1 日 40～200 単位 (0.2～1mL) 術後初期の使用は 7 日間以内とします。

	その後、血中 HBs 抗体価 200～1,000 単位/L 以上を維持するよう使用します。
HBc 抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおける B 型肝炎発症抑制	成人：無肝期 10,000 単位 (50mL)、術後初期 1 日あたり 10,000 単位 (50mL) 小児：無肝期体重 1kg あたり 200 単位 (1mL)、術後初期体重 1kg あたり 1 日 200 単位 (1mL) 術後初期の使用は 7 日間以内とします。 その後、血中 HBs 抗体価 200～1,000 単位/L 以上を維持するよう使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する危険性を完全には排除できません。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス (H I V) の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っています。しかし、ウイルスの混入は完全には防ぐことができず、また、パルボウイルス B 1 9 等のウイルスについては完全に不活化・除去することは困難であるため、この薬を使うことによって感染症を発症する危険性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (v C J D) 等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な v C J D 等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ショック(冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失など)等の重篤な副作用があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失

同類薬であられる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。この薬でもあられる可能性があります。副作用であれば、主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあられることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、むくみ、体がだるい
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
手・足	手足が冷たくなる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

剤形	注射剤
性状	1mL 中に抗 HBs 抗体 200 単位を含有する無色ないし淡黄色の澄明な液剤です。
含有量	1000 単位
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	抗 HBs 抗体
添加物	D-ソルビトール、水酸化ナトリウム、塩酸
備考	採血国：米国 採血方法：非献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医または薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売業者：一般社団法人 日本血液製剤機構 (<https://www.jbpo.or.jp>)

くすり相談室

電話：0120-853-560

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊機構休業日を除く)