

「用法及び用量」変更のご案内

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

2014年3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【用法及び用量】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」および日本赤十字社ホームページ(<http://jrc.or.jp/>)「血液事業 医薬品情報」でもご覧いただけます。

【用法及び用量】の改訂内容

改 訂 後（ <u> </u> 改訂箇所）	改 訂 前
【用法及び用量】 1.HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防 省略 2.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、<u>生後12時間</u>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を投与する。	【用法及び用量】 1.HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防 省略 2.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、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を投与する。

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）