2025年4月改訂（第19版）　　日本標準商品分類番号：876343

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HBs人免疫グロブリン
特定生物由来製品、処方箋医薬品

ヘブスブリン®筋注用200単位
ヘブスブリン®筋注用1000単位
Hebsbulin® I.M. 200 units, 1000 units

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)] 注）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HBs抗体200国際単位 1瓶中　抗HBs抗体1,000国際単位			
一般名	和名：乾燥抗HBs人免疫グロブリン 洋名：Freeze-dried Human Anti-HBs Immunoglobulin			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	規格	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	200 国際単位製剤	2009年7月1日 （販売名変更に係る代替新規承認）	2009年8月27日 （統一名収載）	1985年11月20日
	1,000 国際単位製剤			1986年11月28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 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、弊機構休業日を除く） 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7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　－日本病院薬剤師会－

（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，ＩＦ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ＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ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ＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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，「ＩＦ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．ＩＦとは

ＩＦ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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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．

ＩＦ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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡ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ＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡ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

ＩＦ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．ＩＦ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て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ＩＦ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，ＩＦ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
1．開発の経緯……7
2．製品の治療学的特性……7
3．製品の製剤学的特性……7
4．適正使用に関して周知すべき特性……8
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……8
6．ＲＭＰの概要……8

Ⅱ．名称に関する項目……9
1．販売名……9
2．一般名……9
3．構造式又は示性式……9
4．分子式及び分子量……10
5．化学名（命名法）又は本質……10
6．慣用名、別名、略号、記号番号……10

Ⅲ．有効成分に関する項目……11
1．物理化学的性質……11
2．有効成分の各種条件下における安定性……11
3．有効成分の確認試験法、定量法……11

Ⅳ．製剤に関する項目……12
1．剤形……12
2．製剤の組成……12
3．添付溶解液の組成及び容量……13
4．力価……13
5．混入する可能性のある夾雑物……13
6．製剤の各種条件下における安定性……13
7．調製法及び溶解後の安定性……13
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
9．溶出性……14
10．容器・包装……14
11．別途提供される資材類……14
12．その他……14

Ⅴ．治療に関する項目……15
1．効能又は効果……15
2．効能又は効果に関連する注意……15
3．用法及び用量……15
4．用法及び用量に関連する注意……16
5．臨床成績……16

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……19
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……19
2．薬理作用……19

Ⅶ．薬物動態に関する項目……21
1．血中濃度の推移……21
2．薬物速度論的パラメータ……21
3．母集団（ポピュレーション）解析……22
4．吸収……22
5．分布……22
6．代謝……23
7．排泄……23
8．トランスポーターに関する情報……23
9．透析等による除去率……23
10．特定の背景を有する患者……23
11．その他……23

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……24
1．警告内容とその理由……24
2．禁忌内容とその理由……24
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……24
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……24
5．重要な基本的注意とその理由……24
6．特定の背景を有する患者に関する注意……26
7．相互作用……28
8．副作用……28
9．臨床検査結果に及ぼす影響……30
10．過量投与……30
11．適用上の注意……30
12．その他の注意……31

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……32
1．薬理試験……32
2．毒性試験……32

Ｘ．管理的事項に関する項目…… 34
1. 規制区分……34
2. 有効期間……34
3. 包装状態での貯法…… 34
4. 取扱い上の注意……34
5. 患者向け資材…… 34
6. 同一成分・同効薬…… 34
7. 国際誕生年月日……34
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…… 35
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……35
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……35
11. 再審査期間…… 36
12. 投薬期間制限に関する情報……36
13. 各種コード……36
14. 保険給付上の注意…… 36

ＸＩ．文献…… 38
1. 引用文献……38
2. その他の参考文献…… 38

ＸⅡ．参考資料……39
1. 主な外国での発売状況……39
2. 海外における臨床支援情報……39

ＸⅢ．備考…… 40
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…… 40
2. その他の関連資料…… 40

略語表

略語	英名	和名
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CF 法	Complement fixation test	補体結合試験
CID_{50}	Culture infectious dose 50%	50%培養感染量
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
HB ワクチン	Hepatitis B vaccine	B 型肝炎ワクチン
HBe 抗原	Hepatitis B early antigen	B 型肝炎 e 抗原
HBe 抗体	Hepatitis B early antibody	B 型肝炎 e 抗体
HBs 抗原	Hepatitis B surface antigen	B 型肝炎ウイルス表面抗原
HBs 抗体	Hepatitis B surface antibody	B 型肝炎ウイルス表面抗体
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
LD_{50}	Lethal Dose 50	半数致死量
NAT	Nucleic acid amplification test	核酸増幅検査
PHA	Passive hemagglutination	受身赤血球凝集反応
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

ヘブスブリンは、受動免疫によってB型肝炎ウイルス（HBV）感染を予防するもので、HBs抗原陽性血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防やHBVキャリアの母親から生まれた新生児のHBV感染予防などに適用される。

1980年10月25日付で承認となった抗HBs人免疫グロブリン（液状製剤）は、有効期間が1年と短く、本剤の適応対象はHBs抗原陽性血汚染事故という不時の医療事故であることから、有効期間の長い製剤が望まれてきた。

1985年8月にチメロサール等の保存剤を含有していない有効期間の長い乾燥製剤として本剤の製造承認を取得し発売に至った。

次いで、1985年12月に「新生児のB型肝炎予防」の効能追加の承認を取得した。当該効能については、1990年9月に再審査結果（沈降B型肝炎ワクチンとの併用が標準的な使用方法）が通知され、1990年10月に「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）」として再審査結果に合わせた承認を取得した。さらに、厚生労働省に日本産科婦人科学会から「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）」の初回注射の時期について、「48時間以内が望ましい」から「生後12時間以内が望ましい」への用法及び用量の変更に係る要望書が提出され、「第15回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討の結果、医療上の必要性が高いとの評価が得られた。その後、厚生労働省より開発要請されたことを受け、2013年11月に一部変更申請を行い、2014年3月に当該効能の用法及び用量の変更に係る承認を取得した。

また、本剤は1993年に製造工程にウイルス除去膜を導入し、2009年8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、ウイルス除去膜の平均孔径を35nmから19nmに変更）に係る承認を取得した。なお、この承認に合わせて有効期間が5年から2年に変更された。

2.製品の治療学的特性

(1) HBs抗原陽性血液による汚染事故後、早い時期に本剤を投与することにより、B型肝炎の発症を予防する。

(2) HBVキャリアの母親から生まれた新生児の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）として、早い時期に本剤を投与することにより、HBV感染を予防する。

(3) 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

(1) 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及びHCV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高力価の抗 HBs 抗体を含有する血漿を原料として、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 HBs 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も、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材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
ＲＭＰ	無	―
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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	「Ｘ．管理的事項に関する項目」の「14.保険給付上の注意」の項参照

（2025 年 4 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：

ヘブスブリン筋注用 200 単位
ヘブスブリン筋注用 1000 単位

（2）洋名：

Hebsbulin I.M. 200units
Hebsbulin I.M. 1000units

（3）名称の由来：

Hebs ＝ Hepatitis　B　surface antigen（HBs 抗原）
bulin ＝ immunoglobulin（免疫グロブリン）
HBs 抗原に対する免疫グロブリンに由来。

2.一般名

（1）和名（命名法）：

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）

（2）洋名（命名法）：

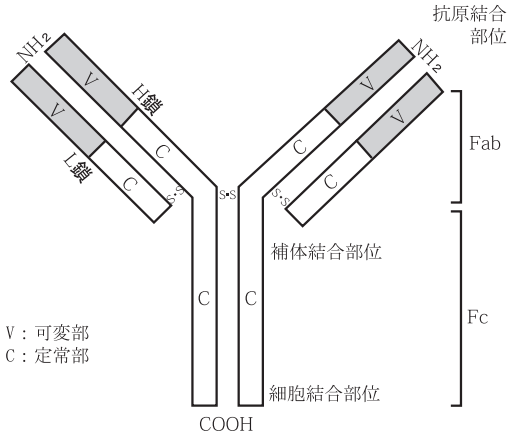
Freeze-dried Human Anti-HBs Immunoglobulin

（3）ステム（ｓｔｅｍ）：

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

IgG の分子量：156,000～161,000 [1)]

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

開発記号：GB-0795

慣 用 名：HB グロブリン

略　　号：HBIG

静注用、筋注用を問わず、抗 HBs 人免疫グロブリン製剤は HBIG（Hepatitis B Immunoglobulin）と略されることが多い。

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[1)]：

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[1)]：

沈降定数（$S_{20\omega}$）	6.6～7.2
拡散係数（$D_{20\omega}$）	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 $E^{1\%}_{1cm}$（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 HBs 抗体価測定法を準用して試験する。

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～淡黄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、1mL 中に抗 HBs 抗体 200 国際単位を含有する無色ないし黄褐色の澄明又は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：

販売名	ヘブスブリン筋注用	
	200 単位	1000 単位
pH 注)	6.4～7.2	
浸透圧比 注)	1.5～2.0（生理食塩液に対する比）	

注）本剤 1 瓶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：

販売名		ヘブスブリン筋注用	
		200 単位	1000 単位
有効成分 〔1 瓶中〕	抗 HBs 抗体	200 国際単位	1,000 国際単位
添加剤 〔1 瓶中〕	グリシン D-マンニトール 塩化ナトリウム ポリオキシエチレン（160） ポリオキシプロピレン（30） グリコール 水酸化ナトリウム 塩酸	21.9mg 10mg 6mg 0.2mg 適量 適量	109.5mg 49mg 29mg 1mg 適量 適量
備考	抗 HBs 抗体は、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^-
104.2	0.0	102.6

・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：

該当資料なし

3.添付溶解液の組成及び容量

〈200 単位〉 日局 注射用水 1mL
〈1000 単位〉 日局 注射用水 5mL

4.力価

抗 HBs 抗体の力価は、国際単位（IU）で表示される。

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	試験条件	試験期間	試験結果
長期保存試験	11±1℃	33 ヵ月 （0、3、6、9、12、18、24、33 ヵ月）	全ての試験項目*1 に適合し、経時的な変化は認められなかった。
加速試験	25±1℃ （75±5%RH）	10 ヵ月 （0、2、4、6、8、10 ヵ月）	全ての試験項目*2 に適合し、経時的な変化は認められなかった。

*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（抗 HBs 抗体価）試験、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 含量試験及び同定試験は試験開始時と 24、33 ヵ月に実施した。
*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（抗 HBs 抗体価）試験、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 含量試験及び同定試験は試験開始時と 6、10 ヵ月に実施した。

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（物理化学的変化）

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。

(2) 包装：

〈ヘブスブリン筋注用 200 単位〉

1 瓶［溶剤（日局 注射用水 1mL）添付］

〈ヘブスブリン筋注用 1000 単位〉

1 瓶［溶剤（日局 注射用水 5mL）添付］

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

瓶：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

○HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防
○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）

2.効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3.用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

〈HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防〉

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解し、通常、成人に対して、1 回 5～10mL（1,000～2,000 国際単位）を筋肉内に注射する。
必要に応じて増量するか又は同量を繰り返す。
小児には、体重 1kg 当たり 0.16～0.24mL（32～48 国際単位）を用いる。
投与の時期は事故発生後 7 日以内とする。なお、48 時間以内が望ましい。

〈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 国際単位）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、生後 12 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 国際単位）を投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

〈HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防〉

該当資料なし

〈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）〉

臨床試験において、乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン 1mL を生後 7 日以内に筋肉内注射したところ、高い HBV 感染予防効果を示した。とくに、生後 48 時間以内に開始された例は全体の 86.6%であり、以後定期的に採血・検査を行い、HBs 抗原が陰性にとどまる児に対し HBs 抗体陽性を維持するよう適当な間隔で追加注射することにより HBV 感染を予防できることが判明した。
また、大部分の例に沈降 B 型肝炎ワクチンが併用されており、これが標準的な使用方法となっていることから、沈降 B 型肝炎ワクチンとの併用を原則とした。
さらに以下の理由から、望ましい初回投与の時間として生後 12 時間以内とした。

・B 型肝炎感染予防のためには、可能な限り生後早期の投与が重要と考えられるため、海外ガイドラインの推奨内容のうち、最も早期の「12 時間以内」を、初回投与の目安となる時間として選択することが適当と考えた。

・B 型肝炎母子感染予防では投与対象児の出生前に投与準備を整えることが可能であり、出生児に特に問題がなければ、生後数時間以内の投与は実施可能である。したがって、実施可能性の観点からも、初回投与は 12 時間以内を目安とすることは適切であると考えた。

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：

①HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防 [2)]

HBs 抗体陰性の医療従事者で HBs 抗原陽性血液汚染事故後の 309 例に本剤を 10mL（一部は 5mL）注射した。HBe 抗原汚染が確実な 48 例を含む 308 例は B 型肝炎の発症を免れた。HBs 抗原陽転・発症例はただ 1 例であり、これは血液透析に従事している 30 歳の看護師で、汚染注射針による刺傷後 72 時間以内（51 時間目）に本剤 10mL を投与したが、33 週で HBs 抗原が陽転し、トランスアミナーゼの上昇を伴い、典型的な B 型肝炎を発症した。

②新生児の B 型肝炎予防 [3)]

HBs 抗原陽性の母親から生まれた児 818 例に対し、延べ 1,817 回注射された。うち生後 6 ヵ月以上経過観察された 735 例中 713 例が HBe 抗原陽性の母親から生まれた児で、うち 25 例は本剤単独投与、他は HB ワクチンが併用された。

1. 生後 6 ヵ月以上経過観察された 735 例における成績ではキャリア化率 3.3%、HBs 抗原陽性率 6.0%、感染予防率 94.0%であり、本剤単独投与より HB ワクチン併用でより優れた成績を示した。
2. HBe 抗原陽性の母親から生まれた児 713 例に対する成績においてもキャリア化率 3.4%、HBs 抗原陽性率 6.2%、感染予防率 93.8%を示し、本剤単独投与より HB ワクチンとの併用でより高い有効率を示すことが証明された。
3. 本剤初回注射時期では、全体の 86.7%が生後 48 時間以内に開始されたが、生後 48 時間以降に開始されたものとの間にキャリア化率、HBs 抗原陽性率、感染予防率で差はみられなかった。HBV 感染の成立時期を考慮すれば可能な

限り早期に投与することが望ましいが、何らかの理由で投与が遅れた場合も投与を試みるべきであると考えられた。

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**：

①HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎予防に関する使用成績調査

1985 年 8 月 22 日の承認日から 1986 年 10 月 24 日までに 3 例の症例を収集し、副作用の発現は認められなかった。

②新生児の B 型肝炎予防に関する使用成績調査

1985 年 12 月 27 日（旧承認日）から 1989 年 4 月 15 日までに 236 例の症例を収集した。

有効性の解析対象症例は、以下に示した採用条件を全て満たした 182 症例を解析対象症例〔Ⅰ〕とし、更に、解析対象症例〔Ⅰ〕のうち HBe 抗原陽性の母親から生まれた子の症例 149 症例を解析対象症例〔Ⅱ〕とした。

採用条件

1) 母親が HBe 抗原陽性又は HBs 抗原陽性であること。
2) 他社製抗 HBs 人免疫グロブリンが併用されていないこと。
3) 生後 5 日以内に本剤が投与されていること。
4) 初回投与量が 100～200 国際単位であること。
5) 観察期間が生後 6 ヵ月以上であること。

有効性の判例基準は、本剤投与後の被投与者の HBV 関連抗原・抗体系、AST(GOT) 及び ALT(GPT)の臨床検査成績の推移及び肝炎の発症の有無に基づく主治医判定のうち、「HBV の感染を認めなかった」を有効例（感染予防例）とした。

解析対象	症例数	有効例	無効例			判定不能*	不明・未記載	有効率
		A	B	C	D			
解析対象症例〔Ⅰ〕	182	160	8	−	3	9	2	93.6%
解析対象症例〔Ⅱ〕	149	129	7	−	3	9	1	92.8%

A ：HBV 感染を認めなかった。
B ：一過性の不顕性感染を認めた。
C ：一過性の B 型肝炎の発症を認めた。
D ：持続感染（キャリア化）を認めた。
＊：生後 286 日まで HBs 抗原（−）であったが、1 歳時（±）となったために主治医がその他と判定した 1 症例も含む。

安全性の解析対象症例 236 例における副作用発現症例率は 0.4%（1/236 例）であった。

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.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
抗 HBs 人免疫グロブリン
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2.薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

血中に入った B 型肝炎ウイルス（HBV）は肝細胞に取り込まれ増殖する。本剤を投与すると、血中に存在している HBV は肝細胞に取り込まれる前に血流中で抗 HBs 抗体により中和処理される。なお、HBV が肝細胞に侵入した後では、本剤を受動免疫として投与しても効果は期待できない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

＜参考＞

肝炎予防効果[4)]

1) 肝炎感染実験において、CF 法で 512 倍の抗原価をもつ血清（MS-2）を 10 倍希釈し、その 0.1mL（チンパンジー 50%感染価 $10^{5.5}CID_{50}$）を 11 人の子供に接種すると全員肝炎を発症したが、接種 4 時間後に PHA 価 26 万倍の抗 HBs 人免疫グロブリンを 0.04mL/kg 体重を投与した 10 人の子供においては、その 6 人に肝炎の発症を予防することができた。しかしながら、その 6 人の内 5 人は感染予防し得ず、3～4 ヵ月後に HBe 抗体、HBs 抗体の出現を認め、受動能動免疫の成立が認められた。残りの 4 人には、3～4 ヵ月後に HBs 抗原が出現し発症したことより発症に対する予防はし得なかったが、抗 HBs 人免疫グロブリン非投与例の 1 ヵ月後の発症に対し明らかに延長が認められた。
2) 事故後抗 HBs 人免疫グロブリン投与までの時間と肝炎発症率の間には有意差は認められないものの、投与が早いほど発症率の低下が認められていることより、早期に抗 HBs 人免疫グロブリンを投与した方が肝炎発症の予防効果は良好のようである。わが国での対象例では相対的に HBe 抗原陽性例が多いことも考慮すれば、その相対的な有効率はさらに高いものと考えられる。

HBV 感染事故時における抗 HBs 人免疫グロブリン投与までの間隔と肝炎発症例数（率）との関係

報告	間隔（日数）	投与例数	肝炎発症例数（%）
日本	0～2	842	11（1.3）
米国	0～7	149	3（2.0）
英国	0～14	219	7（3.2）

(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

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

＜参考＞

通常、血液中の HBs 抗体の抗体価が 10mIU/mL 以上であれば、感染防御に十分である[5)]。

(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：

本剤を健康成人に投与し、抗 HBs 抗体価を経時的に観察した成績によると、抗 HBs 抗体価 200 国際単位/mL のもの 10mL を筋肉内に注射した場合、投与後 2 日目で抗 HBs 抗体価が最高（PHA 法で 16～32 倍）に達する。抗体価の血中半減期は約 3 週であった[6)]。

(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

＜参考＞

人免疫グロブリンGは血液－脳関門を通過し得ないため、本剤も同様に血液－脳関門通過性はないと考えられる。

(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[7]ので、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

＜参考＞

人免疫グロブリンGは髄液への移行性があることが知られており、本剤も同様に髄液への移行性があると考えられる。

(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＞

体内グロブリンは、網内系により代謝され、異化される[8]ことが知られているので、本剤も同様に網内系により代謝され、異化されると考えられる。

(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15～16万の高分子蛋白であり、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 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

2.2 HBs 抗原陽性者（ただし、新生児に投与する場合で、やむを得ない場合には、HBs 抗原検査の結果を待たずに投与することが可能である。）

＜解説＞

2.1 人免疫グロブリン製剤投与により血圧降下、アナフィラキシーを来すことがある。このような症状は、通常投与後 30 分～60 分以内に起こるといわれており、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。

2.2 HBs 抗原陽性者に抗 HBs 人免疫グロブリン製剤（HBIG）を投与した場合、理論的に抗原－抗体複合体形成により組織障害を起こす可能性が考えられることから[9)]、生物学的製剤基準において HBs 抗原陽性者に対して HBIG を用いてはならないとされている。

3.効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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 及び HCV 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高力価の抗 HBs 抗体を含有する血漿を原料として、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 HBs 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。

＜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とから、全ての血漿分画製剤の「使用上の注意」として設定している。

＜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 4 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) NAT（核酸増幅検査）により実施
注 2) 各ドナーにつき 4 ヵ月に 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の「使用上の注意」として設定している。

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[10~12]。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[13]。

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の使用上の注意にヒトパルボウイルス B19 の記載を追加した[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

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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、血漿分画製剤の「使用上の注意」に記載している。（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：

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

＜解説＞

高齢者に対する一般的注意として設定した。

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 カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後 14 日以内に本剤を投与した場合は、投与後 3 カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。	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干渉されることが考えられる。

筋注用人免疫グロブリンを投与すると麻疹ワクチンに対する抗体反応が低下することが知られている。

生ワクチンの接種は、免疫グロブリン製剤投与の 14 日前、又は免疫グロブリン製剤投与後 3 ヵ月後に行うよう米国 CDC（疾病管理センター）で推奨されている。もし、生ワクチン接種後 14 日以内に免疫グロブリン製剤を投与しなければならない場合には、免疫グロブリン投与 3 ヵ月後に生ワクチンを再接種するよう推奨されている [15~17]。

不活化ワクチンについてはガンマグロブリン投与患者も接種可能とされており、不活化ワクチンとの相互作用は特段無いものと考えられる [17]。

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）

悪寒、嘔気、発汗、腰痛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＞

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、発赤、硬結

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防			新生児の B 型肝炎予防			計	計（本剤のみ）
	承認時※	使用成績調査	計※	承認時	使用成績調査	計		
調査症例数	356 (309)	3	359 (312)	818	236	1,054	1,413	1,366
副作用発現症例数	3 (3)	0	3 (3)	0	1	1	4	4
副作用発現件数	4 (4)	0	4 (4)	0	1	1	5	5
副作用発現症例率	0.8% (1.0%)	0%	0.8% (1.0%)	0%	0.4%	0.1%	0.28%	0.29%
皮膚付属器官障害	—	—	—	—	1	1	1（0.07）	1（0.07）
発疹	—	—	—	—	1	1	1（0.07）	1（0.07）
一般的全身障害	2（2）	—	2（2）	—	—	—	2（0.14）	2（0.15）
悪寒	1（1）	—	1（1）	—	—	—	1（0.07）	1（0.07）
倦怠感	1（1）	—	1（1）	—	—	—	1（0.07）	1（0.07）
適用部位障害	2（2）	—	2（2）	—	—	—	2（0.14）	2（0.15）
膨疹	1（1）	—	1（1）	—	—	—	1（0.07）	1（0.07）
疼痛	1（1）	—	1（1）	—	—	—	1（0.07）	1（0.07）

※「HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防」の承認時は、乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位・1000 単位「ニチヤク」（日本製薬＝武田）を含む。（ ）は本剤のみ。

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

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。

＜解説＞

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。

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) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、小児等には特に注意すること。

(2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
(3) 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。

14.2.4 新生児の注射量が 1mL の場合には、0.5mL ずつ 2 カ所に分けて注射すること。

14.2.5 沈降 B 型肝炎ワクチンを併用する場合には異なる注射部位とすること。

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：

＜マウス＞

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン（抗体価 349 国際単位/mL）を最大 60mL/kg（蛋白量として 3.0g/kg、抗体量として 20,940 国際単位/kg）を静脈内、筋肉内及び経口投与し、投与から 7 日目まで観察した結果は下表のとおりであった。

検査項目	結果
LD_{50} 及び一般状態	観察期間を通じて死亡例は認められず、LD_{50} 値は蛋白量として 3.0g/kg 以上、抗体量として 20,940 国際単位/kg 以上、抗体価 349 国際単位/mL の溶液として 60mL/kg 以上と推定された。一般症状としては 2.5g/kg（50mL/kg）及び、3.0g/kg（60mL/kg）の静脈内投与時に呼吸促進、閉眼、鎮静化及び立毛が見られたが、これらの症状は高濃度蛋白液の大量投与による volume effect による循環過負荷に起因するものと推察される。
病理解剖学的検査	7 日後の生存動物の剖検によっても特記すべき異常所見は見られなかった。

これらの症状、所見に性差は認められなかった。

＜ラット＞

マウスと同様の結果が得られた。

(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**：

ヘブスブリンの新生児への投与に関する安全性を検討するため、幼弱家兎を用いた局所障害性試験（筋肉刺激試験）を実施した。ヘブスブリン投与 2 日後にわずかな筋肉の障害性が認められたが、生理食塩水および筋注用グロブリンのそれと同等の変化であり、本剤投与に起因した変化とは考えられなかった。また、投与 7 日後では異常は認められなかった。以上のことからヘブスブリンは幼弱家兎の筋肉内投与においてほとんど局所障害を示さないものと結論された。

(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 HBs 抗体　生物由来成分

2.有効期間

有効期間：2 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：

乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」

乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチヤク」

同効薬：

ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン

抗 HBs 人免疫グロブリン

7.国際誕生年月日

不明

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 ヘブスブリン	1985年8月22日	(60E) 1137	1986年11月28日	1985年11月20日 1986年11月28日	—
販売名変更に係る代替新規承認 ヘブスブリン筋注用200単位 ヘブスブリン筋注用1000単位	2009年7月1日	22100AMX01665000 22100AMX01666000	2009年8月27日		医療事故防止に係る販売名の変更 (健保等一部限定適用)

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

効能又は効果追加年月日：1985年12月27日（新生児のB型肝炎予防）

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：1990年10月15日（新生児のB型肝炎予防について、「原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用」を追記）

用法及び用量変更年月日：2014年3月17日（新生児のB型肝炎予防について、「生後12時間以内が望ましい」に変更）

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

(1) HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防

再審査結果通知年月日：1987年9月14日

内容：薬事法第14条第2項各号のいずれかにも該当しない。(現行の承認内容のとおり)

(2) 新生児のB型肝炎予防

再審査結果通知年月日：1990年9月5日

内容：「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法14条第2項各号のいずれにも該当しない」と判定された。（下表参照）

	承認内容	再審査結果
効能又は効果	・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防 ・新生児のB型肝炎予防	・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防 ・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）
用法及び用量	・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防： 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用蒸留水）で溶解し、通常、成人に対して、1回5～10mLを筋肉内に注射する。 必要に応じて増量するか、または同量を繰返す。 小児には体重1kg当り0.16～0.24mLを用いる。 投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお、48時間以内が望ましい。	・HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防： 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解し、通常、成人に対して、1回5～10mLを筋肉内に注射する。 必要に応じて増量するか、または同量を繰返す。 小児には体重1kg当り0.16～0.24mLを用いる。 投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお、48時間以内が望ましい。

	承認内容	再審査結果
用法及び用量	・新生児のB型肝炎予防： 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用蒸留水）で溶解し、初回注射量として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当り0.16～0.24mLを投与する。	・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、初回注射量として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当り0.16～0.24mLを投与する。

※下線部は再審査対象の効能又は効果

11.再審査期間

(1) HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
1985年8月22日～1986年10月24日（終了）

(2) 新生児のB型肝炎予防
1985年12月27日～1989年4月15日（終了）

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	レセプト電算コード
ヘブスブリン筋注用200単位	6343423X1018	6343423X1042	1115901050101	621159004
ヘブスブリン筋注用1000単位	6343423X2014	6343423X2049	1115918050101	621159104

14.保険給付上の注意

〈HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防〉
保険給付については、下記のとおりである。

汚染の原因	業務上	業務外
適用範囲 1.負傷し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本製剤の注射が行われた場合	労災保険適用	健康保険等適用
2.既存の負傷にHBs抗原陽性血液が付着し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本製剤の注射が行われた場合	労災保険適用	健康保険等適用

〈新生児の B 型肝炎予防〉

1995 年 4 月 1 日より、下記の診療については健康保険で給付されている。

1) HBs 抗原陽性の妊婦に対する

・HBe 抗原検査

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

（平成 7 年 3 月 31 日付保険発第 53 号）

なお、妊婦に対する HBs 抗原検査は妊婦健康診査の内容に含めて実施されます。

（平成 9 年 4 月 1 日付児発第 251 号）

ＸＩ．文献

1.引用文献

1) 河合 忠：血漿蛋白ーその基礎と臨床ー，医学書院 1977;174-179
2) 市田文弘 他：基礎と臨床 1982;16(2):757-775
3) 白木和夫 他：肝胆膵 1986;12(4):639-651
4) ウイルス肝炎予防ハンドブック，1986;146-149
5) CDC：MMWR 2013;62(RR-10):12-16
6) 鍵谷昌男 他：基礎と臨床 1985;19(13):6475-6480
7) Gitlin, D, et al.：J Clin Invest. 1964;43(10):1938-1951（PMID:14236218）
8) 河合 忠：血漿蛋白ーその基礎と臨床ー，医学書院 1977;275-277,314-315
9) 柴田 宏 他：Medical Technology 2001;29(13):1413
10) Santagostino E et al.：Lancet. 1994;343(8900):798（PMID:7907759）
11) Yee TT et al.：Br J Haematol. 1996;93(2):457-459（PMID:8639448）
12) Mosquet B et al.：Therapie 1994;49:471-472（PMID:7855776）
13) Saldanha J et al.：Br J Haematol. 1996;93(3):714-719（PMID:8652400）
14) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報　No.141 1997;7-9
15) 富樫武弘：日本医事新報（3423）1989;135
16) 岡部信彦 他：予防接種の手びき 2024-25 年度版，近代出版 2024;149
17) CDC：MMWR Recomm Rep 2011;60(RR-2):9

2.その他の参考文献

a) 船越 哲：B 型肝炎の免疫，医学書房 1982;55,64-65

ＸⅡ．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 4 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）粉砕：

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