2025 年 4 月改訂（第 16 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（筋注用人免疫グロブリン製剤）
生物学的製剤基準　抗HBs人免疫グロブリン
特定生物由来製品、処方箋医薬品

抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位／1mL「JB」
抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位／5mL「JB」

Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 200 units/ 1 mL, 1000 units/ 5 mL “JB”

<table>
<tr><td>剤形</td><td colspan="4">注射剤（液状製剤）</td></tr>
<tr><td>製剤の規制区分</td><td colspan="4">特定生物由来製品
処方箋医薬品[注)]
注）医師等の処方箋により使用すること</td></tr>
<tr><td>規格・含量</td><td colspan="4">1 瓶（1mL）中　抗 HBs 人免疫グロブリン 200 国際単位
1 瓶（5mL）中　抗 HBs 人免疫グロブリン 1,000 国際単位</td></tr>
<tr><td>一般名</td><td colspan="4">和名：抗 HBs 人免疫グロブリン
洋名：Human Anti-HBs Immunoglobulin</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製造販売承認年月日
薬価基準収載・販売開始年月日</td><td>規格</td><td>製造販売承認年月日</td><td>薬価基準収載年月日</td><td>販売開始年月日</td></tr>
<tr><td>200
国際単位製剤</td><td rowspan="2">2015 年 3 月 11 日
（販売名変更に係る
代替新規承認）</td><td rowspan="2">2009 年 9 月 1 日
（販売名変更に係る
代替新規承認）</td><td>1983 年 2 月 25 日</td></tr>
<tr><td>1,000
国際単位製剤</td><td>1981 年 6 月　2 日</td></tr>
<tr><td>製造販売（輸入）・
提携・販売会社名</td><td colspan="4">製造販売元：一般社団法人日本血液製剤機構</td></tr>
<tr><td>医薬情報担当者の連絡先</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>問い合わせ窓口</td><td colspan="4">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/</td></tr>
</table>

本 IF は 2024 年 9 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……8
3．製品の製剤学的特性……8
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……9

Ⅱ．名称に関する項目……10
1．販売名……10
2．一般名……10
3．構造式又は示性式……10
4．分子式及び分子量……11
5．化学名（命名法）又は本質……11
6．慣用名、別名、略号、記号番号……11

Ⅲ．有効成分に関する項目……12
1．物理化学的性質……12
2．有効成分の各種条件下における安定性……12
3．有効成分の確認試験法、定量法……12

Ⅳ．製剤に関する項目……13
1．剤形……13
2．製剤の組成……13
3．添付溶解液の組成及び容量……13
4．力価……14
5．混入する可能性のある夾雑物……14
6．製剤の各種条件下における安定性……14
7．調製法及び溶解後の安定性……14
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……15
12．その他……15

Ⅴ．治療に関する項目……16
1．効能又は効果……16
2．効能又は効果に関連する注意……16
3．用法及び用量……16
4．用法及び用量に関連する注意……17
5．臨床成績……17

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……21
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……21
2．薬理作用……21

Ⅶ．薬物動態に関する項目……23
1．血中濃度の推移……23
2．薬物速度論的パラメータ……23
3．母集団（ポピュレーション）解析……23
4．吸収……24
5．分布……24
6．代謝……24
7．排泄……25
8．トランスポーターに関する情報……25
9．透析等による除去率……25
10．特定の背景を有する患者……25
11．その他……25

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……26
1．警告内容とその理由……26
2．禁忌内容とその理由……26
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……26
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……26
5．重要な基本的注意とその理由……27
6．特定の背景を有する患者に関する注意……28
7．相互作用……30
8．副作用……31
9．臨床検査結果に及ぼす影響……32
10．過量投与……32
11．適用上の注意……33
12．その他の注意……33

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……34
1．薬理試験……34
2．毒性試験……34

Ｘ．管理的事項に関する項目…… 35
1．規制区分……35
2．有効期間……35
3．包装状態での貯法…… 35
4．取扱い上の注意……35
5．患者向け資材…… 35
6．同一成分・同効薬…… 35
7．国際誕生年月日……35
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……36
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……36
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……36
11．再審査期間…… 36
12．投薬期間制限に関する情報……37
13．各種コード…… 37
14．保険給付上の注意…… 37

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…… 40
1．主な外国での発売状況…… 40
2．海外における臨床支援情報……40

ＸⅢ．備考…… 41
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…… 41
2．その他の関連資料…… 41

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
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
EIA 法	Enzyme Immunoassay	酵素抗体法
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
HBc 抗体	Hepatitis B virus core antibody	B 型肝炎ウイルス中核抗体
HBe 抗原	Hepatitis B early antibody	B 型肝炎 e 抗原
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
HTLV-1	Human T-cell lymphotropic virus type 1	ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型
IgA	Immunoglobulin A	免疫グロブリン A
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
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

B 型肝炎ウイルスは、1965 年、Blumberg らによりオーストラリア抗原が発見され、1968 年、大河内らにより B 型肝炎との関連が確定されて以来、その形態及び各種関連抗原の研究が急速に進歩した。B 型肝炎ウイルスのような二重構造を有するウイルスの表面抗原に対する抗体は、そのウイルスの感染防御機能を有する中和抗体であるという原則があることから、B 型肝炎の予防を目的として抗 HBs 抗体を高濃度に含む人免疫グロブリン製剤を研究開発した。

本剤の臨床試験は、東京都 B 型肝炎対策専門委員会において実施した。その結果、医療従事者における「HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防」に対し、有効性、安全性について確認された。

本剤は、1980 年 10 月に製造承認を取得し、1981 年 6 月から製造・供給している。

一方、1970 年代の研究により、B 型肝炎ウイルスキャリアの主な成立原因はキャリアである母親から児への母子間垂直感染（出生時の産道感染）であることが判明した。

母子間垂直感染を防止するためには、抗 HBs 人免疫グロブリンと B 型肝炎ワクチンの併用療法が有効であることが明らかとなった。本剤についても臨床試験を行い、1986 年 3 月、「新生児の B 型肝炎予防」の効能又は効果についても承認を取得した。

なお、B 型肝炎撲滅を目指して、1986 年より HBe 抗原陽性の母親を対象に国の母子間垂直感染防止事業が開始された。

「HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防」については、昭和 62 年（1987 年）9 月 14 日付で、カテゴリー 1 として再審査結果が通知された。

また、「新生児の B 型肝炎予防」については、平成 2 年（1990 年）9 月 5 日付薬発第 891 号により再審査結果が通知され、効能又は効果、用法及び用量に沈降 B 型肝炎ワクチンと併用する旨を追記するよう指示された。

その後、ウイルス安全対策を強化するため、ウイルス除去膜処理（ナノフィルトレーション）を導入した製造方法を開発し、1999 年 7 月に製造方法を一部変更した。

2006 年 3 月、保存剤として使用していた水銀化合物であるチメロサールを添加しない製造方法へ変更した。

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。

なお本剤は、医療事故防止を図るため販売名変更に伴う代替新規承認を 2009 年 6 月に取得し、販売名を「抗 HBs 人免疫グロブリン「日赤」」から「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」」及び「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「日赤」」に変更した。さらに、販売名の屋号を日本血液製剤機構（Japan Blood Products Organization）の略称である「JB」に変更するため、販売名変更に伴う代替新規承認を 2015 年 3 月に取得

し、販売名を「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」」及び「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「JB」」に変更している。

2.製品の治療学的特性

(1) 本剤は、抗 HBs 抗体価が高い献血者の血漿を原料とし、抗 HBs 抗体を高濃度（200 国際単位/mL 以上）に濃縮している。そのため、「HBs 抗原陽性血液による汚染事故後の B 型肝炎発症予防」、「新生児の B 型肝炎予防」に対し、受動免疫による優れた効果を発揮する（有効率 90%以上）。（「Ⅴ．治療に関する項目」の「5．臨床成績」を参照）

(2) 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

本剤の原材料となる抗 HBs 抗体陽性の血液は、梅毒トレポネーマ、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及び HIV-2）、ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルス B19 についての血清学的検査及び肝機能（ALT）検査に適合したものである。さらに、HBV、HCV 及び HIV 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：

抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「JB」

（2）洋名：

Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 200 units/1mL “JB”
Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 1000 units/5mL “JB”

（3）名称の由来：

抗 HBs 人免疫グロブリン：一般名（生物学的製剤基準名）

2.一般名

（1）和名（命名法）：

抗 HBs 人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）

（2）洋名（命名法）：

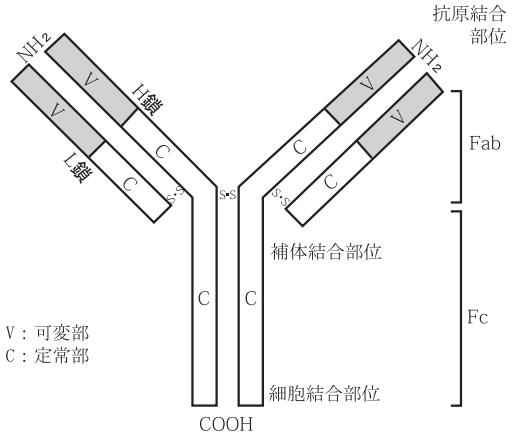
Human Anti-HBs Immunoglobulin

（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

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：

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（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状：

本剤は無色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

(3) 識別コード：

該当しない

(4) 製剤の物性：

販売名	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注「JB」	
	200 単位/1mL	1000 単位/5mL
pH	6.4～7.2	
浸透圧比	約 1.2（生理食塩液に対する比）	

(5) その他：

該当しない

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		抗 HBs 人免疫グロブリン筋注「JB」	
		200 単位/ 1mL	1000 単位/ 5mL
有効成分〔1 バイアル中〕	抗 HBs 人免疫グロブリン	200 国際単位	1,000 国際単位
添加剤〔1 バイアル中〕	グリシン	22.5mg	112.5mg
備考	抗 HBs 抗体は、ヒト血液に由来する。（採血国：日本、採血の区別：献血）		

(2) 電解質等の濃度：

該当資料なし

(3) 熱量：

該当資料なし

3.添付溶解液の組成及び容量

該当しない

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

他の人血漿たん白質

6.製剤の各種条件下における安定性

試験名	試験条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	11±1℃	25 ヵ月 （0、3、6、9、12、13、18、24、25 ヵ月）	全ての試験項目*1 に適合し、継時的な変化は認められなかった。

＊1 試験項目：性状、pH 試験、免疫グロブリン G 含量試験、同定試験、無菌試験、発熱試験、力価（抗 HBs 抗体価）試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験。なお、無菌試験、発熱試験及び不溶性微粒子試験は試験開始時と 13、25 ヵ月に実施した。

試験名	試験条件	試験期間	試験結果
加速試験	25±2℃	6 ヵ月 （0、1、3、6 ヵ月）	全ての試験項目*2 に適合し、継時的な変化は認められなかった。

＊2 試験項目：性状、pH 試験、免疫グロブリン G 含量試験、同定試験、力価（抗 HBs 抗体価）試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験。なお、免疫グロブリン G 含量試験、同定試験及び不溶性微粒子試験は、試験開始時と 6 ヵ月に実施した。

7.調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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：

〈抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/ 1 mL「JB」〉

1 バイアル

〈抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/ 5 mL「JB」〉

1 バイアル

(3) **予備容量**：

該当しない

(4) **容器の材質**：

バイアル：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：ブチルラバー（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〉
通常成人に対して、本剤 1 回 5～10mL 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 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）〉
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、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 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）〉
本剤の用法及び用量は、欧米 6 か国で広く実施されており、有効性及び安全性が確立されている。また、国内においても、複数の厚生労働科学研究等で本剤の用法及び用量に類似した投与法に関する有効性及び安全性が報告されている。また、臨床試験において大部分の例に沈降 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)]

汚染事故 670 例のうち汚染源が HBs 抗原陽性であり、かつ事故者が HBs 抗原・抗体が共に陰性又は HBs 抗体価が PHA 価で 8 倍以下であることが確認された 423 例について本剤を事故発生後 48 時間以内に投与し、その後 2 週間ごとに 6 ヵ月間定期的に観察を行った。その結果、いずれの場合も B 型肝炎の発症を予防することができた。

患者背景：職種別

職　種	症例数（%）
医師	235（ 35.1）
看護師	366（ 54.6）
臨床検査技師	46（ 6.9）
その他	23（ 3.4）
合　計	670（100.0）

患者背景：汚染様式別

汚染様式	症例数（%）
注射針等刺傷	507（ 75.7）
血液付着	66（ 9.9）
咬傷	12（ 1.8）
血清誤飲	11（ 1.6）
その他	44（ 6.6）
不明	30（ 4.5）
合　計	670（100.0）

汚染源の HBe 抗原・抗体

	症例数（%）
HBe 抗原陽性	107（ 16.0）
HBe 抗体陽性	105（ 15.7）
両者陰性	214（ 31.9）
N.T.	244（ 36.4）
合　計	670（100.0）

N.T.：Not Tested

抗 HBs 人免疫グロブリン非投与理由

理　　由	症例数
汚染源：HBs 抗原陰性	125（ 50.6）
患者：HBs 抗原陽性	9（ 3.6）
患者：HBs 抗体 2^4 以上	82（ 33.2）
その他	31（ 12.6）
合　計	247（100.0）

②新生児の B 型肝炎予防 [3)]

HBs 抗原・HBe 抗原陽性（但し臍帯血の HBs 抗原陰性）の母親から出生した児に対して出生後なるべく早い時期と 2 ヵ月目の 2 回、本剤を投与した。その後 HB ワクチンを 3 回投与した。

その結果、有効性調査対象例 192 例について、B 型肝炎キャリア化防止例は 186 例（96.9%）であり、最終的な HBs 抗体獲得例は 165 例（85.9%）であった。

対象例の背景

項　　目		症例数（%）
性別	男性	101（52.6）
	女性	91（47.4）
生後月数	7～ 8	33（17.2）
	9～11	31（16.1）
	12～14	94（49.0）
	15～17	19（ 9.9）
	18～20	14（ 7.3）
	21～23	1（ 0.5）
プロトコールの種類*	a 法	106（55.2）
	b 法	48（25.0）
	c 法	38（19.8）
筋注 HBIG 投与	平均回数（±S.E.）	2.07±0.03
	追加投与　無	170（88.5）
	追加投与　有	22（11.5）
HB ワクチン接種	平均回数（±S.E.）	3.18±0.05
	追加接種　無	152（79.2）
	追加接種　有	40（20.8）

項　　目		症例数（%）
母親の DNA ポリメラーゼ活性（cpm）	0～29	5（ 9.6）
	30～49	1（ 1.9）
	50～99	1（ 1.9）
	100～499	8（15.4）
	500～999	4（ 7.7）
	1,000～4,999	27（51.9）
	5,000～9,999	6（11.5）
母親の HBe 抗原（EIA 法）	0～9.9	1（ 3.3）
	10～99	3（10.0）
	100～999	5（16.7）
	1,000～9,999	17（56.7）
	10,000～	4（13.3）

＊HB ワクチンの初回接種時期を生後 1 週以内（c 法）、生後 2 ヵ月目（b 法）、生後 3 ヵ月目（a 法）の 3 つの異なる時期から開始し、第 2 回目を初回接種の 1 ヵ月後、第 3 回目を初回接種の 3 ヵ月後に接種した。

除外及び脱落の理由

	理　　由	症例数
除外例	母親の HBe 抗原陰性	19
	臍帯血の HBs 抗原陽性	5
	HBIG 投与時期違反	2
	HB ワクチン接種時期違反	2
	小　　計	28
脱落例	来院せず	9
	小　　計	9
	合　　計	37

能動的 HBs 抗体獲得率

最終観察期間	獲得（%）	獲得せず（%）
7～11 ヵ月	51（79.7）	13（20.3）
12 ヵ月以上	114（89.1）	14（10.9）
合　　計	165（85.9）	27（14.1）

HBV キャリア化防止率

最終観察期間	キャリア化防止（%）	キャリア化（%）
7～11 ヵ月	62（96.9）	2（ 3.1）
12 ヵ月以上	124（96.9）	4（ 3.1）
合　　計	186（96.9）	6（ 3.1）

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

1980 年 10 月 25 日の承認日から 1986 年 10 月の調査期間中に 691 例のデータを収集した。このうち効果が「判定不能」及び「不明」とされたものを除いた 429 例について有効性に関して検討したところ、「有効」407 例（94.9%）、「やや有効」15 例（3.5%）、「無効」7 例（1.6%）で、有効率を「有効」＋「やや有効」とすると 98.4%ときわめて良好な成績を得た。

また、副作用は記載のなかったものを除いた 681 例中、39 例（5.7%）で発現し、発現件数は 103 件、平均 2.6 件/例であった。発現した副作用の種類で多かったものは、発熱 3.4%、注射局所の疼痛と腫脹が各々 1.8%、全身倦怠感 1.6%、悪寒及び注射局所の発赤が各々 1.3%、注射局所の硬結が 1.0%であった。

②新生児の B 型肝炎予防に関する使用成績調査

抗 HBs 人免疫グロブリン「日赤」に「新生児 B 型肝炎予防」の効能又は効果が追加承認されて（1986 年 3 月 1 日）以来、1989 年 2 月までに本剤を母子間垂直感染予防のために使用された 82 例を収集した。これらの症例について、有効性に関しては受動免疫獲得（受動的 HBs 抗体獲得）と B 型肝炎ウイルスキャリア化防止という二つの観点から検討した。

受動免疫に関しては、総症例 82 例のうち「判定不能」の 2 例を除く 80 例について検討したところ、受動免疫「成立」79 例（受動免疫獲得率 98.8%）、「成立せず」なし、「保留」1 例（1.3%）で、きわめて良好な成績を得た。

一方、キャリア化防止に関しては、総症例 82 例のうち転居により追跡調査不可能なため脱落例とした 1 例を除く 81 例について検討した。その結果、キャリア化「防止」79 例（キャリア化防止率 97.5%）、「防止せず」2 例（2.5%）で高率に母子間垂直感染を阻止した。

また、安全性の解析対象症例 82 例において副作用の発現は認められなかった。

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

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理抗 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：

二重構造を有する B 型肝炎ウイルスに対してはウイルスの表面抗原に対する抗体がその中和抗体となる。したがって HBs 抗体は B 型肝炎ウイルス感染防御抗体として作用する。体内に侵入した B 型肝炎ウイルスは血行性に肝臓に達し、そこで増殖する。そのため B 型肝炎ウイルスの汚染後、抗 HBs 人免疫グロブリンをできるだけ速やかに投与することにより B 型肝炎ウイルスが血中にあるうちに中和することができる。

(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：

該当資料なし

(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：

半減期　約 27 日[2)]

(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

血液中に約 50%、その他に間質液や肝臓等の各種臓器へ広く分布する。

(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[6]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**：

該当資料なし

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[7]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[8)]、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抗 HBs 抗体陽性の血液は、梅毒トレポネーマ、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1 及び HIV-2）、ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルス B19 についての血清学的検査及び肝機能（ALT）検査に適合したものである。さらに、HBV、HCV 及び HIV 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、次の点に十分に注意すること。

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		日本赤十字社にて実施	当機構にて実施		
		原料血漿（献血血液）	ミニプール血漿	原料プール血漿	最終製品
肝機能	ALT	○			
梅毒	梅毒トレポネーマ抗体	○			
HTLV-1	抗 HTLV-1 抗体	○		○	
HBV	HBs 抗原	○		○	
	抗 HBc 抗体	○注 2)			
	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 抗原	○			
	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) 抗 HBc 抗体 1.0 未満又は抗 HBs 抗体 200mIU/mL 以上のとき「適合」

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[9~11]。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[12]。

本剤の製造工程には、ウイルスの除去・不活化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[13]。

(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[14~16]。

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[16]。

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
注射部位	疼痛、腫脹、発赤、硬結
そ の 他	全身倦怠感

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防

1986 年 10 月までに副作用調査の対象となった 1,114 例のうち不明（10 例）を除く 1,104 例中 39 例（3.5%）にみられた副作用は以下のとおりであった。

副作用発現症例

副作用発現症例の内訳	症例数	(%) ［症例数／総症例数（1,104）］
発熱	23	2.1
悪寒（戦慄を含む）	9	0.8
全身倦怠感	11	1.0
注射局所の疼痛	12	1.1
腫脹	12	1.1
発赤	9	0.8
硬結	7	0.6
副作用発現症例数 計	39*	3.5

＊重複を含む

2) 新生児の B 型肝炎予防

1989 年 2 月までに副作用調査の対象となった 197 例において、副作用が発現した症例は 1 例も認められなかった。

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

1) HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防
患者の投与前の状態（肝障害、血液造器の異常、アレルギー、他の合併症等）、汚染源（HBs 抗原の陽性、疑陽性、陰性）、投与量、併用薬剤、併用療法の要因別に副作用の出現に有意差があるかどうかを検討したところ、有意差は認められなかった。

2) 新生児の B 型肝炎予防
1989 年 2 月までに副作用調査の対象となった 197 例において、副作用が発現した症例は 1 例も認められなかった。

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 本剤の保存中、まれに少量の沈殿を生じることがあるが、効力には影響しない。

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 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。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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：

該当資料なし

(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：

該当資料なし

(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 人免疫グロブリン　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：

該当なし

同効薬：

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理抗 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

<table>
<tr><th>販売名</th><th>製造販売承認
年月日</th><th>承認番号</th><th>薬価基準収載
年月日</th><th>販売開始
年月日</th><th>特記事項</th></tr>
<tr><td>旧販売名
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」</td><td>2009 年 6 月 23 日</td><td>22100AMX01051000
22100AMX01052000</td><td rowspan="2">2009 年 9 月 1 日</td><td rowspan="2">1983 年 2 月 25 日
1981 年 6 月　2 日</td><td>—</td></tr>
<tr><td>販売名変更に係る
代替新規承認
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「JB」</td><td>2015 年 3 月 11 日</td><td>22700AMX00624000
22700AMX00625000</td><td>医療事故防止に係る販売名の変更</td></tr>
</table>

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、用法及び用量追加年月日：1986 年 3 月 1 日（新生児の B 型肝炎予防）

効能又は効果変更年月日：1990 年 10 月 11 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。

効能又は効果　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　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）

現行の承認内容のとおり

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

1980 年 10 月 25 日～1986 年 10 月 24 日（終了）

(2) 新生児の B 型肝炎予防

1986 年 3 月 1 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
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」	6343404X2011	6343404X2089	1115369070102	621153607
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「JB」	6343404X1015	6343404X1104	1115352080102	621153508

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。

①HBs 抗原陽性の妊婦に対する

・HBe 抗原検査

②HBs 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) 日本血液製剤機構，内部資料
3) 中尾 亨：母児感染予防に関する研究ー日本赤十字社高力価 HBs 抗体含有ヒト免疫グロブリンおよび北里研究所 B 型肝炎ワクチン併用による予防，臨床小児医学 1987;35:111-123
4) ウイルス肝炎予防ハンドブック，1986;146-149
5) CDC：MMWR Recomm Rep 2013;62(RR-10):12-16
6) 鈴木秀郎：日本医師会雑誌 1979;81:1131-1137
7) 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
8) 柴田 宏他：Medical Technology 2001;29(13):1413
9) Santagostino E et al.：Lancet. 1994;343(8900):798（PMID:7907759）
10) Yee TT et al.：Br J Haematol. 1996;93(2):457-459（PMID:8639448）
11) Mosquet B et al.：Therapie 1994;49:471-472（PMID:7855776）
12) Saldanha J et al.：Br J Haematol. 1996;93(3):714-719（PMID:8652400）
13) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.141 1997;7
14) 岡部信彦他：予防接種の手びき 2024-25 年度版，近代出版 2024;149
15) 富樫武弘：日本医事新報（3423）1989;135
16) CDC：MMWR Recomm Rep 2011;60(RR-2):9

2.その他の参考文献

a) Grady G. F, et al.：Hepatitis B immune globulin for accidental exposures among medical personnel：Final report of a multicenter controlled trial, Journal of Infectious Diseases 1978;138:625-638（PMID: 361899）
b) 大谷英樹：血漿蛋白とその臨床，中外医学社 1978
c) 平山千里他：血漿タンパク質ー構造・機能・病態，医歯薬出版 1979
d) 岡田 清他：HB ウイルス感染事故における抗 HBs グロブリン投与，産婦人科の実際，金原出版 1982;31:1821-1825
e) 財団法人 ウイルス肝炎研究財団編集：ウイルス肝炎の予防，国際医書出版 1983
f) 馬場 清：B 型肝炎の予防ー受動免疫による予防，Medicina 1985;22:1030-1031
g) 三井健宏他：第 20 回日本肝臓学会西部会講演抄録集 1985;121
h) 柳田昌彦：HB ウイルスの垂直感染の予防，産科と婦人科 1985;52:1575-1583
i) 多田 裕：HB ウイルス感染とその予防，周産期医学 1985;15:977-981
j) 柳田昌彦：HB ウイルスの母児間垂直感染防止の具体的実施法，産婦人科の世界 1985;37:455-460
k) 平山宗弘編集：B 型肝炎母子感染防止対策事業ー実施の手引きー，社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 1986
l) 西岡久壽彌：B 型肝炎ー我が国と世界の現状，厚生 1988;43:20-24

m) 飯野四郎：B 型肝炎の臨床，厚生 1988;43:24-26
n) 厚生省保健医療局エイズ結核感染症課監修，財団法人 ウイルス肝炎研究財団編集：ウイルス肝炎感染対策ガイドライン－医療機関向－改訂Ⅲ版，1995

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