

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

乾燥HBグロブリン筋注用 200単位「ニチャク」

乾燥HBグロブリン筋注用 1000単位「ニチャク」

DRIED HB GLOBULIN for I. M. injection 200 units & 1000 units 「NICHYAKU」

剤形	注射剤（筋注）
製剤の規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	200国際単位 1瓶（溶解液 1mL 添付） 1,000国際単位 1瓶（溶解液 5mL 添付）
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	製造販売承認年月日：2009年6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年6月29日（販売名変更による） 販売開始年月日：1986年2月5日（200単位製剤） 1986年12月8日（1,000単位製剤）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-566-587 受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.takedamed.com/

本IFは2023年9月改訂の電子化された添付文書（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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名.....	3
(1) 和名.....	3
(2) 洋名.....	3
(3) 名称の由来.....	3
2. 一般名.....	3
(1) 和名（命名法）.....	3
(2) 洋名（命名法）.....	3
(3) ステム（stem）.....	3
3. 構造式又は示性式.....	3
4. 分子式及び分子量.....	3
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質.....	5
(1) 外観・性状.....	5
(2) 溶解性.....	5
(3) 吸湿性.....	5
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5
(5) 酸塩基解離定数.....	5
(6) 分配係数.....	5
(7) その他の主な示性値.....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形.....	7
(1) 剤形の区別.....	7
(2) 製剤の外観及び性状.....	7
(3) 識別コード.....	7
(4) 製剤の物性.....	7
(5) その他.....	7
2. 製剤の組成.....	7
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.....	7
(2) 電解質等の濃度.....	7
(3) 熱量.....	7

3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
(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	9
(2) 包装	9
(3) 予備容量	9
(4) 容器の材質	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
(1) 用法及び用量の解説	10
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
(1) 臨床データパッケージ	10
(2) 臨床薬理試験	10
(3) 用量反応探索試験	10
(4) 検証的試験	10
(5) 患者・病態別試験	11
(6) 治療的使用	11
(7) その他	11
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
(1) 作用部位・作用機序	12
(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(3) 作用発現時間・持続時間	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	13
(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(3) 中毒域	13
(4) 食事・併用薬の影響	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) 解析方法	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) 消失速度定数	13
(4) クリアランス	13

(5) 分布容積.....	13
(6) その他.....	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
(1) 解析方法.....	14
(2) パラメータ変動要因.....	14
4. 吸収.....	14
5. 分布.....	14
(1) 血液－脳関門通過性.....	14
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	14
(3) 乳汁への移行性.....	14
(4) 髄液への移行性.....	14
(5) その他の組織への移行性.....	14
(6) 血漿蛋白結合率.....	14
6. 代謝.....	14
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	15
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	15
7. 排泄.....	15
8. トランスポーターに関する情報.....	15
9. 透析等による除去率.....	15
10. 特定の背景を有する患者.....	15
11. その他.....	15

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

◆ 冒頭部の注意事項.....	16
1. 警告内容とその理由.....	16
2. 禁忌内容とその理由.....	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	16
5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	18
(2) 腎機能障害患者.....	18
(3) 肝機能障害患者.....	18
(4) 生殖能を有する者.....	19
(5) 妊婦.....	19
(6) 授乳婦.....	19
(7) 小児等.....	19
(8) 高齢者.....	19
7. 相互作用.....	19
(1) 併用禁忌とその理由.....	19
(2) 併用注意とその理由.....	19
8. 副作用.....	20
(1) 重大な副作用と初期症状.....	20
(2) その他の副作用.....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
10. 過量投与.....	20
11. 適用上の注意.....	21

12. その他の注意.....	21
(1) 臨床使用に基づく情報.....	21
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	21
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験.....	22
(1) 薬効薬理試験.....	22
(2) 安全性薬理試験.....	22
(3) その他の薬理試験.....	22
2. 毒性試験.....	22
(1) 単回投与毒性試験.....	22
(2) 反復投与毒性試験.....	22
(3) 遺伝毒性試験.....	22
(4) がん原性試験.....	22
(5) 生殖発生毒性試験.....	22
(6) 局所刺激性試験.....	22
(7) その他の特殊毒性.....	23
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分.....	24
2. 有効期間.....	24
3. 包装状態での貯法.....	24
4. 取扱い上の注意.....	24
5. 患者向け資材.....	24
6. 同一成分・同効薬.....	24
7. 国際誕生年月日.....	24
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.....	25
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.....	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
11. 再審査期間.....	26
12. 投薬期間制限に関する情報.....	26
13. 各種コード.....	26
14. 保険給付上の注意.....	26
X I . 文献	
1. 引用文献.....	27
2. その他の参考文献.....	27
X II . 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報.....	28
X III . 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.....	29
(1) 粉砕.....	29
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	29
2. その他の関連資料.....	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

B型肝炎の免疫学的感染予防には、能動免疫と受動免疫が考えられ、ハイリスク集団の感染予防は、原則としてワクチンによる能動免疫に依存すべきであるが、免疫状態にない人がB型肝炎ウイルス（HBV）に汚染された血液に曝露された場合の緊急措置としては、高力価の抗HBs抗体を含有する製剤による受動免疫にたよらざるをえないのが現状である。

本剤の液状製剤（HBグロブリン-ニヤク）は、日本製薬株式会社において1971年から研究が開始され、1973年より厚生省委託の研究班等に治験用薬剤として提供された。その検討の結果、臨床的に「HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎予防」に対してその効果と安全が確認されたので、1980年に我が国で初めて発売されるに至った。また、厚生省委託の研究班を中心に多施設において、HBVの感染源あるいは肝疾患との相関関係が示唆されているHBVキャリアーの成立を阻止する目的で、HBs抗原陽性の母親から生まれた児への投与に対する安全性と有効性が報告され、1985年に「新生児のB型肝炎予防」に対する効能が認められた（液状製剤である「HBグロブリン-ニヤク」は1994年7月で製造中止）。本剤は、長時間保存可能な乾燥製剤（有効期間：5年）として開発された（製造承認年月日：1985年8月22日）。

2014年3月に新生児のB型肝炎予防における望ましい初回注射時期を「生後48時間以内」から「生後12時間以内」に変更した。

2009年6月に医療事故防止を図るため、販売名を「乾燥HBグロブリン-ニヤク」から「乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニヤク」」及び「乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニヤク」」に変更した。

なお、本剤の主成分である「抗HBs抗体」を含むヒトの免疫グロブリンGは米国において採取された非献血血液を原料としている。

2022年10月に武田薬品工業株式会社が日本製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

- ・本剤はB型肝炎ウイルス（HBV）に対して免疫状態にない人が、HBs抗原陽性血液に汚染された際に、緊急処置として投与することにより、受動免疫を与えてB型肝炎の発症を予防する。
（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- ・本剤は、HBs抗原陽性の母親から生まれた児に投与することにより、B型肝炎の感染を予防する。
（「V. 5. 臨床成績」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・本剤は高力価の抗HBs抗体を含有する製剤である（200国際単位/mL）。
（「IV. 4. 力価」の項参照）
- ・生物学的製剤基準の免疫グロブリンG含量は総たん白質の90%以上である。
（「III. 3. 有効成分の確認試験法、定量法」の項参照）
- ・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抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、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。
（「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照）
- ・最終製品についてはHBV、HCV、HAV、HIV、ヒトパルボウイルスB19についての核酸増幅検査（NAT）を実施している。
（「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照）

- ・本剤は抗 HBs 抗体を含む人血漿より Cohn の低温エタノール分画法により精製され、各種ウイルスの除去を目的としてウイルス除去膜によるろ過処理を施している。

(「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照)

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
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

(2023年9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

乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位 「ニチャク」

乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位 「ニチャク」

(2) 洋名

DRIED HB GLOBULIN for I.M. injection 200 units & 1000 units 「NICHYAKU」

(3) 名称の由来

Hepatitis B Immuno Globulin (一般名) の略に乾燥製剤であることの「乾燥」を冠頭に付し、末尾に投与経路、含量及び「ニチャク」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン

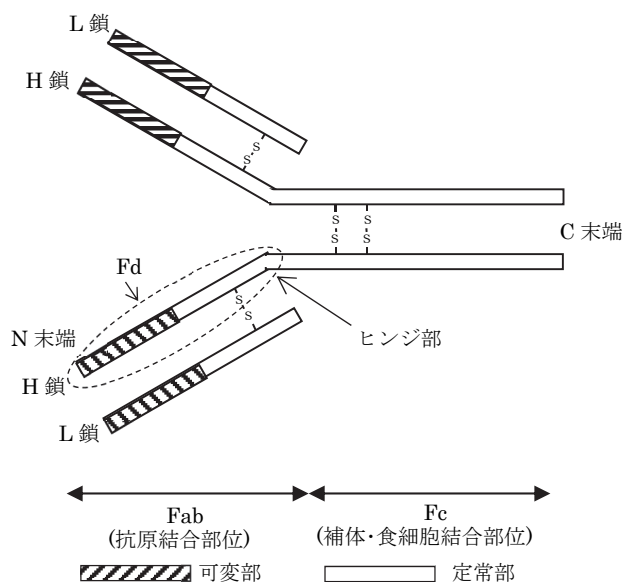
(2) 洋名 (命名法)

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



4. 分子式及び分子量

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色粉末、無臭

(2) 溶解性

水に溶解する

(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

沈降定数 ($S_{20,\omega}$)	6.6~7.2
拡散係数 ($D_{20,\omega}$)	4.0
摩擦係数 (f/f_0)	1.38
固有粘度 (η)	0.060
等電点 (pI)	5.8~7.2
吸光係数 ($E_{280m\mu}$)	13.8
易動度	1.2

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

確認試験法

①免疫グロブリン G 含量試験

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するとき、総たん白質の90%以上がヒト正常免疫グロブリン G の易動度を示すものでなければならない。(生物学的製剤基準)

②同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ヒト正常免疫グロブリン G の著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。(生物学的製剤基準)

③力価試験

一般試験法の抗 HBs 抗体価測定法を準用して試験するとき、抗 HBs 抗体価は 1mL 中 200 国際単位以上であり、かつ、表示量以上でなければならない。(生物学的製剤基準)

定量法

力価試験

一般試験法の抗 HBs 抗体価測定法を準用して試験するとき、抗 HBs 抗体価は 1mL 中 200 国際単位以上であり、かつ、表示量以上でなければならない。(生物学的製剤基準)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

凍結乾燥粉末注射剤（筋注）

(2) 製剤の外観及び性状

性状：白色の凍結乾燥注射剤。添付の日本薬局方注射用水で溶解したとき、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	乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」	乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチャク」
性状	本剤は、白色の凍結乾燥注射剤である。本剤を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）で溶解したとき、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。	
pH	6.4～7.4	
浸透圧比	1.5～2.0（生理食塩液に対する比）	

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は、ヒトの免疫グロブリン G 中の「抗 HBs 抗体」を含む凍結乾燥製剤で、1 瓶中に下記の成分を含有する。

販売名	乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」	乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチャク」
有効成分	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
添加剤	グリシン 22.5mg ブドウ糖 20.0mg 塩化ナトリウム 4.0mg	グリシン 112.5mg ブドウ糖 100.0mg 塩化ナトリウム 20.0mg
添付溶解液	日本薬局方注射用水 1mL	日本薬局方注射用水 5mL

本剤の主成分である「抗 HBs 抗体」を含むヒトの免疫グロブリン G は、米国において採取された非献血血液を原料としている。

(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

日本薬局方注射用水 200 単位製剤：1mL

1,000 単位製剤：5mL

4. 力価

一般試験法の抗 HBs 抗体価測定法を準用して試験するとき、抗 HBs 抗体価は 1mL 中 200 国際単位以上であり、かつ、表示量以上でなければならない。(生物学的製剤基準)

5. 混入する可能性のある夾雑物

他のヒト血漿たん白質

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤 3 ロットの検体を冷所 (10±2℃、湿度なりゆき、被包なし) で 69 ヶ月間保存した場合の長期保存試験 [外観、溶状、不溶性異物、力価] を行った。その結果、いずれの項目においても規格範囲内であった。

表 長期保存試験結果

ロット番号	月数	測定結果			
		外観	溶状	不溶性異物	力価 (単位/mL)
N026A	0	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	300
	6	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	299
	12	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	283
	24	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	303
	36	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	286
	48	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	284
	60	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	270
	69	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	280
N027C	0	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	295
	6	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	284
	12	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	272
	24	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	294
	36	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	252
	48	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	266
	60	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	248
	69	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	227
N028A	0	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	300
	6	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	296
	12	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	279
	24	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	261
	36	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	265
	48	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	261
	60	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	267
	69	白色粉末	無色の澄明な液剤	可視的異物を認めない	286

[規格] 外観：白色粉末

溶状：無色ないし黄褐色の澄明又はわずかに白濁した液剤

不溶性異物：可視的異物を認めない

力価：1mL 中 200 単位以上であり、かつ、表示量以上

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

本剤 1 瓶を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）1 瓶（200 単位製剤は 1mL、1,000 単位製剤は 5mL）で溶解する。

溶解後の安定性

該当資料なし

本剤はチメロサルその他の保存剤を含有していないので、一度溶解したものは 1 時間以内に使用し、残液は再使用しないこと。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

本剤は筋注用製剤であるので、通常単独で用いる。

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

該当しない

(2) 包装

〈乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」〉

1 瓶（抗 HBs 抗体 200 国際単位）、溶解液（日本薬局方注射用水）1mL 1 瓶添付

〈乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチヤク」〉

1 瓶（抗 HBs 抗体 1,000 国際単位）、溶解液（日本薬局方注射用水）5mL 1 瓶添付

(3) 予備容量

(4) 容器の材質

無色透明のガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 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〉

本剤を添付の溶解液（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）〉

本剤を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）で溶解し、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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

臨床効果

1. 国内臨床試験（HBs 抗原陽性血液汚染事故例）²⁾：

HBs 抗原陽性血液による汚染事故例 47 例に本剤を投与し、6～14 ヶ月経過観察を行ったところ、全例 B 型肝炎の発症は認められなかった。

副作用は認められなかった。

2. 国内臨床試験（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で、本剤を投与し解析できた症例 60 例（HB ワクチン等併用例も含む）におけるキャリアー化例は 3 例（5.0%）であり、他の 57 例（95.0%）はキャリアー化が防止され、かつ一過性の HBs 抗原陽転例も認められなかった。HBs 抗原・HBe 抗原共に陽性の母親から生まれた児は 60 例中 46 例（HB ワクチン等併用例も含む）であり、46 例中 3 例（6.5%）がキャリアー化した。他の 43 例（93.5%）はキャリアー化を防止しえた。また、キャリアー化した 3 例中 1 例は胎内感染と考えられる早期 HBs 抗原陽転例であった。

副作用は認められなかった³⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

血液中及び体液中

2) 作用機序

- ①抗 HBs 抗体は HBs 抗原に対する抗体であるので、外表部に HBs 抗原をもつ B 型肝炎ウイルス（中心部に HBe 抗原と HBe 抗原を含む）に感染防御抗体として作用する。
- ②B 型肝炎ウイルスに汚染された人に本剤を早期に投与すると、受動免疫を与え、血中の B 型肝炎ウイルスを不活化する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

最高血中濃度到達時間

健康成人に本剤を投与した結果、投与後 2 日目に血中抗体活性は最高となった。

通常用量での血中濃度

HBs 抗原陽性血液による汚染事故例に本剤を 5mL 投与した結果、血中抗 HBs 抗体価の最高値は PHA 法で ²³ が最も多く、その持続陽性期間は平均 4.9 週であった。RIA 法による追跡調査では 14~20 週にわたり血中抗 HBs 抗体を検出できた ²⁾。

血中半減期

抗原陽性血液による汚染事故例に本剤を 5mL 投与した時の血中半減期は約 23 日であった ²⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

生体内由来の成分であり、通常中毒は生じないと考えられる。

(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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(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

<参考>

免疫グロブリン G を家兎に筋肉内投与した場合、投与数日後に血中濃度は最高となり、その量は投与量の約 30% であった。投与後 8 日目における投与局所残存量は投与量の約 0.1% であったことから、吸収効率は高いと考えられた。投与後 8 日目における臓器分布は、肝臓で投与量の 0.6%、他臓器では投与量の 0.01% であったことから、蓄積は殆どないものと考えられた。

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

高分子たん白質であるので一般に殆ど通過しないと考えられる。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

母親由来の免疫グロブリン G が新生児体内に存在することから移行性があると考えられる。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

免疫グロブリン G は、一般に母乳中に移行すると考えられる。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

高分子たん白質であるので一般に殆ど通過しないと考えられる。

(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

通常の人血漿たん白質と同様に肝臓等により代謝・異化されると考えられる。⁴⁾

(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

人体に存在するたん白なので、薬物代謝酵素の影響は受けないと考えられる。

(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

①排泄部位

該当資料なし

肝臓等で異化されアミノ酸の形で尿中より排泄されることが考えられる。

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

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

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

透析により血漿中の免疫グロブリン G は、ある程度減少すると考えられる。

③直接血液灌流

該当資料なし

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

◆冒頭部の注意事項

本剤は、貴重なヒト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、製造工程において一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト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、止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 本剤の再投与により再度ショックが誘発されるおそれがある。

2.2 HBs 抗原陽性者に抗 HBs 抗体を高力価に含有する本剤を投与しても全く効果はなく、逆に、被投与者の体内で HBs 抗原抗体反応が起こり、形成された免疫複合体により組織障害を起こす可能性があることから、投与すべきでない⁵⁾。

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 本剤の投与にあたっては、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、ヒト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 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、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。その後の製造工程である Cohn の低温エタノール分画及びウイルス除去膜によるろ過処理は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、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 「薬機法第 68 条の 21」において、「特定生物由来製品」を使用する際には、製品のリスクとベネフィットについて患者又はその家族に説明を行い、その理解を得るよう努めることが求められている。本製剤の具体的なスクリーニング項目、不活化又は除去工程等については、次項を参照すること。

- 8.2 製造に用いる原料血漿については、プールした試験血漿を用いて HIV-1、HBV 及び HCV についての核酸増幅検査 (NAT) を実施しているが、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のでその旨を記載している。

なお、ミニプール血漿 NAT 陰性で個別 NAT 陽性の血漿を用いて製造された血漿分画製剤の取り扱いについて、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、平成 15 年 11 月 7 日付厚生労働省医薬食品局の審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長及び血液対策課長連名で発出された通知 (薬食審査発・薬食安発・薬食監発・薬食血発第 1107001 号) により、次の見解が示されている。なお、本剤の製造工程における HIV、BVDV* のウイルスクリアランス指標は 9 以上である。

* BVDV (ウシ下痢症ウイルス) : C 型肝炎ウイルス (HCV)、B 型肝炎ウイルスのモデルウイルス

①50 人ミニプール NAT 陰性で、個別 NAT で陽性の血漿が用いられて製造された血漿分画製剤のうち、製造工程で当該ウイルス (HBV、HCV、HIV) が十分 (10^9 以上: ウイルスクリアランス指数 9 以上) に不活化・除去されている製剤については、回収する必要なし。

②本件の血漿が既にプール血漿あるいは製造工程の段階にあった場合、廃棄の必要性はなし。

- 8.2.1 ヒトパルボウイルス B19 は本剤の製造工程で用いられているエタノール処理、ウイルス除去膜処理等で完全には不活化・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ため、全ての血漿分画製剤の「使用上の注意」に記載し、注意を喚起している。
- 8.2.2 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) については、これまでの疫学データ及びその他の研究では、血漿分画製剤の投与により CJD (孤発性、家族性、医原性) 及び変異型クロイツフェルト

ト・ヤコブ病 (vCJD) が伝播するという証拠はない。しかし、vCJD については比較的新しい疾患であり症例数も少なく、vCJD 患者及び感染者の血液から異常プリオンは検出されていないが、伝播の可能性を確かめるための動物感染実験やプリオンの高感度検出系の開発が引き続き行われている状況である。

一方、現段階では異常プリオンのスクリーニング法が存在せず、血漿分画製剤の製造工程において異常プリオンを除去し得るとの研究報告⁶⁾が公表されているものの、最終製剤が異常プリオンを全く含まないと結論できるまでには至っていない。

平成 12 年 9 月 Houston ら⁷⁾が公表した報告“ヒツジの輸血による BSE 伝播”の続報として、平成 14 年 7 月に Hunter ら⁸⁾の“輸血によるプリオン病の伝播”と題するヒツジの実験結果が報告された。この報告の中で、著者らは、血液を介しての vCJD 感染の可能性が考えられる旨の見解を示している。

以上の報告等を参考に、記載した。

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 本剤の再投与により再度過敏症が誘発されるおそれがあるため、過去に発現した過敏症が重篤でない場合、治療上の有益性が危険性を上回ると考えられるときには慎重に投与すること。

9.1.2 ショック症状を惹き起こした患者の血清学的検査の結果、IgA 欠損症の患者が多かったという欧米の報告に基づいている。IgA 欠損症の患者にとって、製剤中に存在する微量の IgA は抗原となるため、抗 IgA 抗体を産生する可能性がある。

9.1.3 ヒトパルボウイルス B19 が溶血性貧血、失血性貧血の患者に感染すると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報告されている。

なお、本剤投与によるヒトパルボウイルス B19 感染の報告はない。

9.1.4 ヒトパルボウイルス B19 が免疫不全症、免疫抑制状態の患者に感染すると持続性の貧血を起こすことが報告されている。

なお、本剤投与によるヒトパルボウイルス B19 感染の報告はない。

(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]

(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。

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。

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。

(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

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は、多くの献血者（供血者）からの血漿を原料としている。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が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・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗 GAD 抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されている。

以上のことより、すでに注意喚起を行っている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、製剤中に各種自己抗体が含まれている旨を記載した。

本剤の投与後に、血中にこれら各種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。

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 本剤はチメロサルその他の保存剤を含有していないので、一度溶解したものは1時間以内に使用し、残液は再使用しないこと。

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、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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ヵ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 (LD₅₀) (g/kg)

ラット、マウスの筋肉内注射による死亡率

投与量		死亡動物数/使用動物数	
g/kg*	mL/kg	♂	♀
3.0	60	0/10	0/10
2.5	50	0/10	0/10
2.1	41	0/10	0/10
1.7	34	0/10	0/10

*：たん白質量として

(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

生殖試験・染色体への影響が認められたとの報告はない。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 変異原性試験

該当資料なし

2) 抗原性

該当資料なし

3) 局所性障害

幼若ウサギに体重 1kg 当たり 1mL を筋肉内投与したところ、局所障害性は生理食塩液とほぼ同等で、ほとんど障害は認められなかった。⁹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」 特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}
乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチヤク」 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：5 年

3. 包装状態での貯法

凍結を避け、10℃以下で保存

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、医薬品の名称（販売名）、製造番号、投与日、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：なし

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

ヘブスブリン筋注用 200 単位・同 1000 単位（日本血液製剤機構）（乾燥、筋注）

[同効薬]

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

（日本血液製剤機構）（液状、筋注）

ヘブスブリン IH 静注 1000 単位（日本血液製剤機構）（液状、静注）

7. 国際誕生年月日

1985 年（昭和 60 年）8 月 22 日

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

乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニヤク」

履歴	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
旧販売名 乾燥 HB グロブリン ニヤク	1985 年 8 月 22 日	16000EZZ01136000	1986 年 11 月 28 日	1986 年 2 月 5 日
販売名変更 乾燥 HB グロブリン 筋注用 200 単位 「ニヤク」	2009 年 6 月 29 日	22100AMX01498	2009 年 6 月 29 日	〃
製造販売承認 承継	〃	〃	〃	〃

乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニヤク」

履歴	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
旧販売名 乾燥 HB グロブリン ニヤク	1985 年 8 月 22 日	16000EZZ01136000	1986 年 11 月 28 日	1986 年 12 月 8 日
販売名変更 乾燥 HB グロブリン 筋注用 1000 単位 「ニヤク」	2009 年 6 月 29 日	22100AMX01499	2009 年 6 月 29 日	〃
製造販売承認 承継	〃	〃	〃	〃

乾燥抗 HBs 人免疫グロブリンの「乾燥 HB グロブリンニヤク」として、1985 年 8 月 22 日付にて製造承認を取得し、医療事故防止のために 2009 年 6 月 29 日付で販売名を「乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニヤク」」及び「乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニヤク」」に変更した。

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

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）：

1985 年（昭和 60 年）12 月 27 日

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

・ HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎予防：

再審査結果通知年月日：1987 年 9 月 14 日

内容：「効能・効果」「用法・用量」は現行の承認内容どおり

・ 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）：

再審査結果通知年月日：1990 年 9 月 5 日

内容：「効能・効果」「用法・用量」は現行の承認内容どおり

再審査結果により「効能・効果」が承認時の「新生児の B 型肝炎予防」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）」に変更された。

11. 再審査期間

HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎予防：

1985 年（昭和 60 年）8 月 22 日～1986 年（昭和 61 年）10 月 24 日（終了）

新生児の B 型肝炎予防：

1985 年（昭和 60 年）12 月 27 日～1989 年（平成元年）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 (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
乾燥 HB グロブリン 筋注用 200 単位 「ニヤク」	6343423X1018	6343423X1050	111590101	621159001
乾燥 HB グロブリン 筋注用 1000 単位 「ニヤク」	6343423X2014	6343423X2057	111591801	621159101

14. 保険給付上の注意

(1) 「HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防」の目的で使用した場合の取扱い
保険給付については、下記のとおりですので、その取扱いについては十分ご注意ください。

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

(2) 「新生児の B 型肝炎予防」の目的で使用した場合の取扱い
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ます。

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)

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 河合 忠：血漿蛋白－その基礎と臨床－. 東京, 医学書院, 1969, p174.
- 2) 市田 文弘, 他：基礎と臨床. 1982; 15(13): 6391-6397.
- 3) 松本 脩三, 他：小児科診療. 1986; 49(8): 1475-1482.
- 4) 河合 忠：血漿蛋白－その基礎と臨床－. 東京, 医学書院, 1969, p315.
- 5) (公財) ウイルス肝炎研究財団 編: ウイルス肝炎予防ハンドブック. 社会保険出版, 1986, p144.
- 6) Lee DC, et al.: Transfusion. 2001; 41(4): 449-455. (PMID : 11316893)
- 7) Houston F, et al.: Lancet. 2000; 356(9234): 999-1000. (PMID : 11041403)
- 8) Hunter N, et al.: J Gen Virol. 2002; 83(Pt 11): 2897-2905. (PMID : 12388826)
- 9) 坂本 靖, 他：診療と新薬. 1086; 23(6): 1241.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は、外国では販売されていない。

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) 粉碎

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

