

添付文書改訂のお知らせ

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」

平成25年4月
日本製薬株式会社

この度、「乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」」及び「乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチャク」」につきまして、【保険給付上の注意】の項を関連通知に基づき、記載整備しましたので、ご案内申しあげます。

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、若干の日数が必要ですので、ご了承いただきますようお願い申しあげます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申しあげます。

■【保険給付上の注意】の改訂内容

「新生児のB型肝炎予防」の目的で使用した場合の取扱いについて、現在最新の通知内容に基づき、記載整備を行いました。

改訂後（ <u> </u> 線部：追記又は変更）	改訂前（ <u> </u> 線部：削除、 <u> </u> 部：変更）
<p>【保険給付上の注意】</p> <p>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 略(変更なし)</p> <p>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<u>診療</u>については健康保険で給付されます。</p> <p>(1)HBs抗原陽性の妊婦に対する ●HBe抗原検査</p> <p>(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)</p> <p>なお、妊婦に対するHBs抗原検査は<u>妊婦健康診査の内容</u>に含めて実施されます。 (平成9年4月1日付 児発第251号)</p>	<p>【保険給付上の注意】</p> <p>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 略(変更なし)</p> <p>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<u>検査、薬剤の投与</u>は健康保険で給付されます。</p> <p>(1)HBs抗原陽性の妊婦に対する ●HBe抗原検査</p> <p>(2)HBs抗原陽性(HBe抗原陰性の場合も含む)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</p> <p>なお、妊婦に対するHBs抗原検査費用は「<u>B型肝炎母子感染防止事業</u>」の対象として、都道府県又は政令市により支払われます。 (平成7年3月31日付 児発第309号)</p>

●平成7年3月31日付保険発第53号通知の記載に合わせ「下記の検査、薬剤の投与は健康保険で給付されます」を「下記の診療については健康保険で給付されます」に記載整備しました。

●現行記載の「HBs 抗原陽性(~~HBe 抗原陰性の場合も含む~~)の妊婦から出生した・・・」の下線部を通知に合わせて削除しました。

「B型肝炎母子感染防止事業」は1995年(H.7)3月に改訂され、感染防止の対象となる児が、妊婦がHBs抗原陽性であればHBe抗原が陽性か陰性かを問わず対象とされることとなった際に「HBe抗原陰性の場合も含む」ことを強調するためこの記載をしていましたが、平成7年3月31日付保険発第53号通知に合わせ「HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児」に記載整備しました。

●妊婦に対するHBs抗原検査費用は平成7年3月31日付 児発第309号に基づき「B型肝炎母子感染防止事業」の対象でしたが、平成9年4月1日付 児発第251号通知により、妊婦健康診査の内容に含めて実施されることとなり、児発第309号は廃止されました。

※参考として本紙に記載の「通知の概要」を裏面に記載しました。詳細につきましては通知をご確認ください。

＜参考＞本紙に記載の「通知の概要」は次の通りです。詳細につきましては通知をご確認ください。

○平成7年3月31日付 保険発第53号：B型肝炎母子感染防止による保険診療上の取扱いについて
以下の診療については、健康保険の給付の対象とする。

(1)HBs抗原検査陽性妊婦に対するHBe抗原検査

(2)HBs抗原陽性妊婦から出生した乳児に対する抗HBs人免疫グロブリン注射、沈降B型肝炎ワクチン注射及びHBs抗原抗体検査

○平成7年3月31日付 児発第309号：B型肝炎母子感染防止事業の実施について

妊婦に対するHBs抗原検査費用は「B型肝炎母子感染防止事業」の対象として、都道府県又は政令市により支払われる。

○平成9年4月1日付 児発第251号：妊産婦及び乳幼児に対する健康診査の実施について

B型肝炎母子感染防止事業については、妊婦健康診査の内容に含めて実施することとし、平成7年3月31日付 児発第309号については廃止する。

以上