

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 処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)

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 26 年 3 月
 日本製薬株式会社

この度、乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン〔弊社製品：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」〕の新生児の 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」に変更することについて、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(平成 25 年 10 月 18 日開催)において公知申請に係る事前評価が行われ、「公知申請によらず、承認用法・用量の記載整備を行うことで対応可能」との見解であったことから、記載整備のための製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたので、お知らせ申し上げます。

「用法・用量」変更のご案内

■「用法・用量」の改訂

本剤の新生児の B 型肝炎予防における初回注射時期について「48 時間以内が望ましい」と記載していましたが、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請に係る事前評価における見解に基づき「生後 12 時間以内が望ましい」に記載整備しました。

改 訂 後 [____部改訂]	改 訂 前 [____部改訂]
<p>【用法・用量】</p> <p>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)で溶解して筋肉内に注射する。</p> <p>◇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 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。</p> <p>◇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 時間以内</u>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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>←変更なし</p> <p>◇HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防： ←変更なし</p> <p>◇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>48 時間以内</u>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。</p>

※今回の変更に伴う「使用上の注意」及び「保険上の取扱い」について変更はありません。