

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

血漿分画製剤（筋注用人免疫グロブリン製剤）

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」

生物学的製剤基準 抗HBs人免疫グロブリン

2024年9月

一般社団法人
（製造販売元） **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の製造販売承認事項の一部変更承認に伴い、使用上の注意を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

■ 改訂内容

改訂後（ <u> </u> 改訂箇所）	改訂前（ <u> </u> 改訂箇所）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。<u>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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。また、製造工程では、<u>コーンの低温エタノール分画法によりウイルスを不活化・除去し、ウイルス除去膜によるろ過処理でウイルスを除去している。本剤には上記のような各種検査やウイルスの不活化・除去などの安全対策を講じているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。</u></p>

<改訂理由>

製造工程におけるウイルス不活化・除去能の向上のため、医薬品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。承認内容の製造工程に合わせた改訂を行いました。

以上

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.331（2024年11月発行）に掲載予定です。
- ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://www.jbpo.or.jp/med/>）でもご覧いただけます。
- 以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで PMDA ホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

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」



（お問い合わせ先）

一般社団法人

日本血液製剤機構

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560
（弊機構営業日の 9：00～17：30）

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区芝浦 3-1-1

JB24-1

2024年9月