

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2013に準拠して作成

血漿分画製剤(筋注用抗破傷風人免疫グロブリン製剤)

テタガム[®]P筋注シリンジ250Tetagam[®]P I.M. Injection Syringe 250

剤形	注射剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	1シリンジ中に破傷風抗毒素250国際単位を含有する
一般名	和名：抗破傷風人免疫グロブリン 洋名：Human anti-tetanus immunoglobulin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年（平成20年）3月14日 薬価基準収載年月日：2008年（平成20年）6月20日 発売年月日：2008年（平成20年）9月
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売：CSLベーリング株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口 TEL：0120-534-587 通常受付：月曜日から金曜日 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く） 時間外受付：月曜日から金曜日 17:00～19:00（祝日・会社休日を除く） 土曜日 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く） URL： https://www.cslobehring.co.jp/

本IFは2021年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp>）^{注1)} から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法^{注2)}・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自ら評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式〕

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ^{注1)}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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法^{注2)}や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

注 1) 現：(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>)

注 2) 現：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

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・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名(命名法) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における
安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器
に関する情報 5
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

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 13
- 1. 警告内容とその理由 13
- 2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む) 13
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の
注意とその理由 13
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の
注意とその理由 13
- 5. 慎重投与内容とその理由 13
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 13
- 7. 相互作用 14
- 8. 副作用 15
- 9. 高齢者への投与 16
- 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 16
- 11. 小児等への投与 16
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
- 13. 過量投与 16
- 14. 適用上の注意 16
- 15. その他の注意 16
- 16. その他 16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 17
2. 毒性試験 17

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	18	14. 再審査期間	19
2. 有効期間又は使用期限	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
3. 貯法・保存条件	18	16. 各種コード	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	17. 保険給付上の注意	20
5. 承認条件等	19	XI. 文 献	
6. 包装	19	1. 引用文献	21
7. 容器の材質	19	2. その他の参考文献	21
8. 同一成分・同効薬	19	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	19	1. 主な外国での発売状況	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 薬価基準収載年月日	19	XIII. 備 考	
12. 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	19	1. その他の関連資料	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19	2. 文献請求先	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1884年 Nicolaier が破傷風菌を発見して以来、破傷風に対する研究は急速に進歩し、1890年 Behring と北里により初めてウサギやウマ由来の破傷風抗毒素が作られ破傷風の予防および治療が可能となった。しかし、動物由来の抗毒素は重篤な副作用の発現率が高く、より安全なヒト由来の製剤が望まれていた。

CSL Behring (旧ベーリングベルケ社) では、1965年から1968年にかけて高度に濃縮されたヒト由来の破傷風抗毒素を開発し、テタガム (Tetagam) を販売した。その後、ウイルスに関して更に安全性を高めるために、パスツリゼーション (60°C、10時間液状加熱) を施したテタガム P を開発した。

また、あらかじめシリンジ内に薬液を充填することによって、アンプルカット時や注射筒への吸引時などにおける異物混入を未然に防ぎ、操作時の無菌性及び簡便性の向上、刺傷事故の危険性を低減することを目的として、プレフィルドシリンジタイプの「テタガム P 筋注シリンジ 250」を開発した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 液剤であり調製操作が不要である。
 2. キット化したシリンジ製剤であり、ほぼ全量が確実に投与される。
 3. 1回分 1mL と投与量が少なく、筋肉内注射が容易である。
 4. 健常人への 1mL (250 国際単位) の筋肉内注射で、30 日間にわたり破傷風発症阻止の最低濃度である 0.01 国際単位/mL の血中濃度を維持する。
 5. 本剤は、肝炎ウイルス、HIV、CJD (クロイツフェルト・ヤコブ病) などのハイリスクグループを問診で除外し、各種ウイルス検査 (HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体) が陰性である健康人血漿を原料としている。さらに原料血漿の段階で HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 について核酸増幅検査 (NAT) を行っている。また、ウインドウ期の血漿を排除するためインベントリー・ホールドの期間を設け、遡及調査ができる体制で製造されている。
- さらに、製造工程でウイルス不活化のためにパスツリゼーション (60°C、10 時間液状加熱) 処理を行っている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	テタガム P 筋注シリンジ 250
(2) 洋名	TetagamP I.M. Injection Syringe250
(3) 名称の由来	テタガム ……………破傷風(<u>T</u> etanus)に対する免疫グロブリン(<u>G</u> ammaglobulin) P ……………液状加熱処理(<u>P</u> asteurization) 筋注シリンジ ……筋肉内注射用シリンジ製剤(I.M. Injection Syringe)
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	抗破傷風人免疫グロブリン
(2) 洋名 (命名法)	Human anti-tetanus immunoglobulin
(3) ステム (stem)	不明
3. 構造式又は示性式	該当しない
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)	該当しない
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色、淡黄色又は淡褐色の澄明な液剤である。保管中にわずかな混濁や少量の粒子が認められる場合がある。

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点

該当しない

(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

pH : 6.4~7.2

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

生物学的製剤基準「抗破傷風人免疫グロブリン」の 3.3 同定試験による。

4. 有効成分の定量法

生物学的製剤基準「抗破傷風人免疫グロブリン」の 3.6 力価試験の項参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、
外観及び性状

区別：注射剤

規格：1 シリンジ 1mL 中に破傷風抗毒素 250 国際単位を含有する。

性状：無色、淡黄色又は淡褐色の澄明な液剤である。保管中にわずかな混濁
や少量の粒子が認められる場合がある。

(2) 溶液及び溶解時の
pH、浸透圧比、粘
度、比重、安定な
pH 域等

pH：6.4～7.2

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の
特殊な気体の有無
及び種類

該当なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成
分）の含量

成分		1 シリンジ中の分量	備考
		1mL	
有効成分	破傷風抗毒素	250 国際単位	ヒト血液由来成分 採血国：米国、ドイツ、 オーストリア 採血の区分 ^{注)} ：非献血
添加物	グリシン	22.5mg	
	塩化ナトリウム	3.0mg	

本剤は製造工程でブタの腸粘膜由来成分（ヘパリン）を使用している。

注）：「Ⅷ. 備考 1. その他の関連資料 献血又は非献血の区別の考え方」23 頁参照

(3) 電解質の濃度

1 シリンジ（1mL）中塩化ナトリウム 3mg を含有

Na⁺：0.051 mEq

(4) 添付溶解液の組成
及び容量

該当しない

(5) その他

該当なし

3. 注射剤の調製法

本剤のシリンジ先端のルアーロックキャップを外して、適当な注射針を装着し
て使用すること。

本剤は防腐剤を含有していないので、残液は再使用しないこと。

注）：「Ⅷ. 備考 1. その他の関連資料 テタガム P 筋注シリンジ 250 の使用
方法」23 頁参照

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	5°C±3°C	36 カ月	全試験項目の規格に適合した。
加速試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	6 カ月	全試験項目の規格に適合した。
気候変動安定性試験 (短期過酷試験)	40°C±2°C 75%RH±5%RH	1 週間	全試験項目の規格に適合した。
	5°C±3°C	その後 36 カ月まで	

試験項目：性状および不溶性異物、pH、力価：破傷風抗毒素価測定、たん白質量試験、免疫グロブリン G 含量試験、異常毒性否定試験、発熱試験、無菌試験

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当しない

8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準「抗破傷風人免疫グロブリン」の条参照

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準「抗破傷風人免疫グロブリン」の 3.3 同定試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

生物学的製剤基準「抗破傷風人免疫グロブリン」の 3.6 力価試験の項参照

11. 力価

破傷風抗毒素量 250 国際単位/mL

12. 混入する可能性のある夾雑物

他のヒト血漿たん白

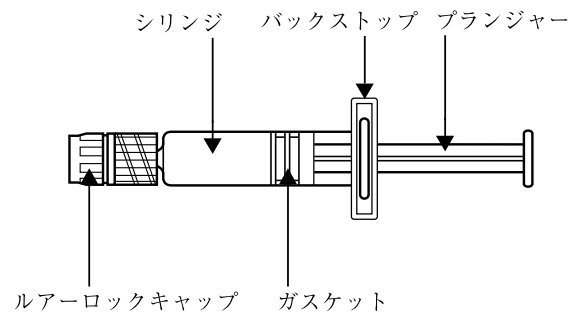
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当なし

IV. 製剤に関する項目

14. その他

【製品仕様（シリンジの構成と各部の名称）】



V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	破傷風の発症予防ならびに発症後の症状軽減のための治療に用いる。
2. 用法及び用量	<ol style="list-style-type: none">破傷風の発症予防 破傷風の潜伏期の初めに用いて破傷風の発症を予防するためには、成人において抗毒素 250 国際単位を筋肉内に注射する。破傷風の治療 破傷風発症後の症状を軽くするための治療用には、通常抗毒素 5,000 国際単位以上を筋肉内に注射する。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"><p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射してはならない。</p></div>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別 試験	該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

- | | |
|---|-------|
| 1) 使用成績調査・特定使用成績調査
(特別調査)・製造
販売後臨床試験
(市販後臨床試験) | 該当しない |
| 2) 承認条件として
実施予定の内容
又は実施した試験の概要 | 該当しない |

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

該当なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

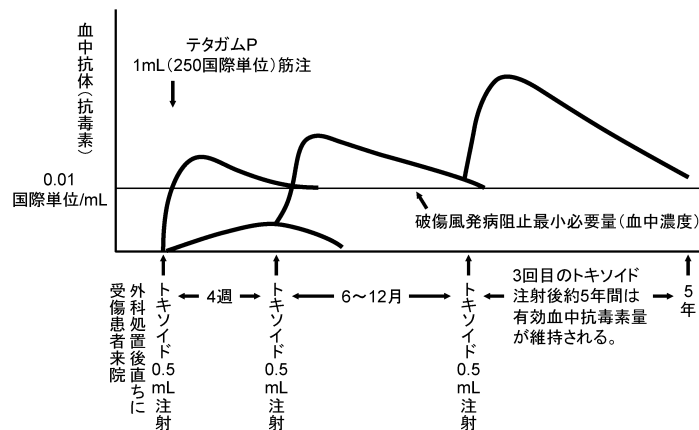
本剤は、体内に侵入した破傷風菌が産生する外毒素（神経毒）を中和する。

破傷風の発症予防

破傷風に対する能動免疫は、沈降破傷風トキソイドを間隔を置いて3回接種することにより獲得される。しかし破傷風に対する免疫が欠乏あるいは不明な場合、又は免疫獲得後何年も経った場合は、負傷時にトキソイドを接種してもただちに有効血中抗毒素量が得られず、破傷風が発症してしまう事も考えられる。

このような場合、破傷風感染の危険性のある負傷に対しては、トキソイド接種と同時に抗破傷風人免疫グロブリンを投与することによって、即時に有効血中抗毒素量を得る必要がある。

破傷風非免疫者に対する能動・受動同時免疫療法の原理



(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

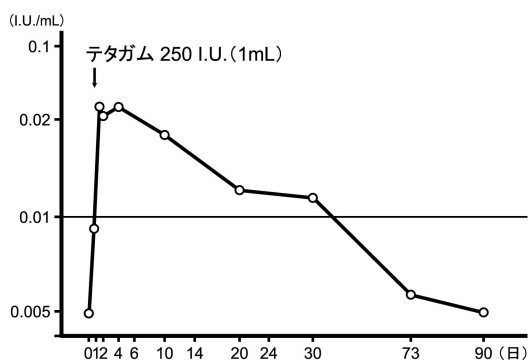
発病阻止最小必要量：0.01 国際単位/mL（または単位/mL）以上の濃度³⁾

(2) 最高血中濃度到達時間

24 時間以内には最高値に達する⁴⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

人を対象にして体内動態を調べた結果、本剤注射後の血中濃度は 250 国際単位 (1mL) の筋肉内注射後 24 時間以内に発病阻止最小必要量 (0.01 国際単位/mL) を超えて、30 日間にわたり 0.01 国際単位/mL 以上の濃度を維持することが確認されている⁴⁾。



図VII-1

抗破傷風免疫グロブリンの生物学的半減期は約 4 週間と報告されている⁵⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

VII. 薬物動態に関する項目

(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液-胎盤関門通過性	該当資料なし 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。
(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
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし 通常の体内免疫グロブリン G と同様に、網内系等により代謝され、異化されると考えられる。
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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、製造工程における一定の不活化・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。（「使用上の注意」の項参照）

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.-2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

[患者への説明]

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由来する感染症伝播のリスクを完全に排

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

- (1) 本剤の原材料となる血漿については、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、HBV、HCV 及び HAV 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、ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。

その後の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び 60℃、10 時間液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果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。

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。

- (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。

- (3) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

- (2) 併用注意とその理由

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、 これらの 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。（再審査対象外）

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

ショック…ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、発汗・四肢冷感、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 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、硬結

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

ショック…ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、発汗・四肢冷感、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発熱、発疹等

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。]
11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
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。
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 投与方法： 予防に用いるときは、同時に沈降破傷風トキソイドによる免疫を開始することが望ましい。 (2) 調製時： 1) シリンジ先端のルアーロックキャップを外して、適当な注射針を装着して使用すること。 2) 本剤は防腐剤を含有していないので、残液は再使用しないこと。 (3) 筋肉内注射時： 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。 1) 神経走行部位を避けるように注意すること。 2) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。 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、部位を変えて注射すること。
15. その他の注意	破傷風トキソイドまたは沈降破傷風トキソイドと同時に注射する場合は、部位を変えてそれぞれ別の場所に注射すること。
16. その他	特になし

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) 副次的薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |
| (4) 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) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) 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

<p>1. 規制区分</p>	<p>製 剤：テタガム P 筋注シリンジ 250 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</p> <p>有効成分：破傷風抗毒素 生物由来成分</p>
<p>2. 有効期間又は 使用期限</p>	<p>有効期間：製造日から 3 年間 最終有効年月日は外箱に表示</p>
<p>3. 貯法・保存条件</p>	<p>2～8℃で凍結を避けて保存</p>
<p>4. 薬剤取扱い上の 注意点</p> <p>(1) 薬局での取扱い上の 留意点について</p> <p>(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）</p> <p>(3) 調剤時の留意点について</p>	<p>1. 特定生物由来製品としての取扱い上の注意 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも 20 年間保存すること。</p> <p>2. シリンジの取扱い上の注意</p> <p>(1) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。</p> <p>(2) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。</p> <p>(3) 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異物が認められるときは使用しないこと。</p> <p>(4) トレーから取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。また、バックストップは投与終了後まで外さないこと。</p> <p>(5) シリンジ先端のルーアロックキャップを外した後、シリンジ先端部には触れないこと。触れた場合は使用しないこと。</p> <p>(6) 使用は一回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。</p> <p>(7) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	1 mL (250 国際単位) ×1 シリンジ
7. 容器の材質	シリンジ : ホウケイ酸ガラス ルアーロックキャップ : ポリカーボネート樹脂、ブロモブチルゴム、プラスチック ガasket : ブロモブチルゴム プランジャー : プラスチック バックストップ : プラスチック トレー : プラスチック
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 なし 同効薬 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日 : 2008 年 (平成 20 年) 3 月 14 日 承認番号 : 22000AMX01408000
11. 薬価基準収載年月日	2008 年 (平成 20 年) 6 月 20 日
12. 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	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲載事項（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
16. 各種コード	テタガム P 筋注用シリンジ 250 HOT (13 桁) 番号 1184204010101 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード 6343415G1021 レセプト電算コード 620007377
17. 保険給付上の注意	該当なし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 河合 忠：血漿蛋白—その基礎と臨床—, 医学書院 174, 1969
- 2) 海老沢 功他：救急医学 2(2) : 225, 1978
- 3) McComb, J.A. : New Engl.J.Med., 270(4), 175, 1964
- 4) Harrfeldt, H.P. : Dtsch. Med. Wschr., 97(10), 364, 1972
- 5) Smolens, J., et al. : J. Pediat., 59(6) 899, 1961

2. その他の参考文献

該当なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での 発売状況

テタガム P 筋注シリンジ 250 は、ドイツ、スイス、オーストリアなど 38 カ国
で発売されている。 (2021 年 11 月現在)

2. 海外における 臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備 考

1. その他の関連資料

特定生物由来製品を使用する際の患者さんへの情報提供のお願い (インフォームド・コンセント)

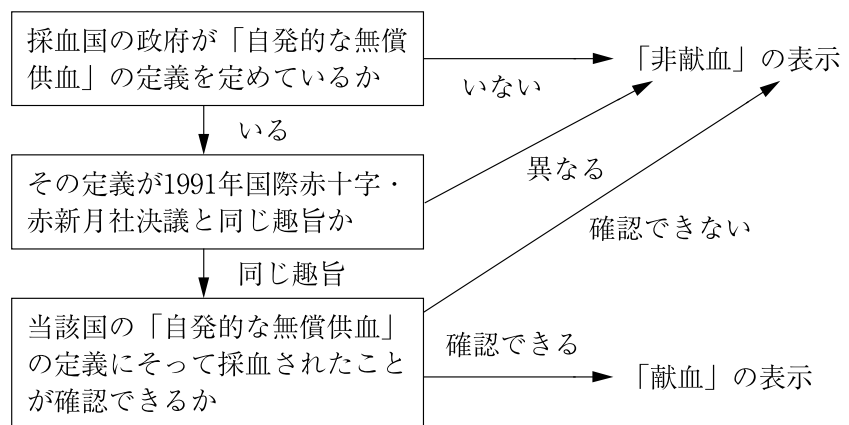
本剤の有効成分には「ヒト血液由来の破傷風抗毒素」が含まれており、特定生物由来製品に指定されています。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第68条の21により、特定生物由来製品の使用に際しては、製品のリスクとベネフィットについて患者さんに説明を行い、理解を得るように努めることが医師又は薬剤師に求められています。

「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」第68条の21 (特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

献血又は非献血の区別の考え方

献血又は非献血の区別は製剤の安全性の優劣を示すものではありません。この表示区別は、下記の手順に従って決められています。



テタガムP筋注シリンジ 250 の使用方法

- (1) 個装箱の開封口を開け、トレーごとシリンジを静かに取り出す。(図1) トレーから取り出した時、薬液の漏れ等が無い確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないこと。

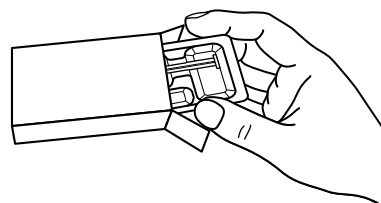


図1

(2) シリンジを取り出す。(図2)

注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある]

また、バックストップは投与終了後まで外さないこと。[プランジャーが抜け、薬液が漏出・汚染するおそれがある]

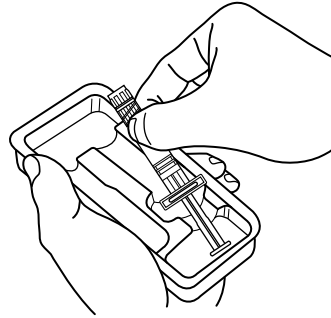


図2

(3) シリンジ先端のルアーロックキャップをゆっくり回転しながら外す。
[薬液が飛び散るおそれがある] (図3)

注意：ルアーロックキャップを外した後、誤ってシリンジ先端に触れた場合は使用しないこと。

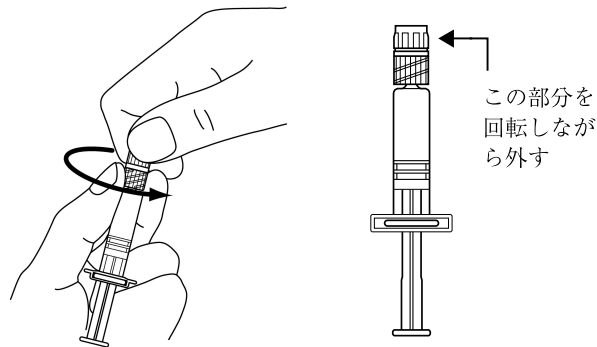


図3

(4) シリンジ先端に市販の注射針を回転しながら接続し、きちんと装着されていることを確認して、注射針のキャップを外す。

注意：注射針のキャップを外す時は、真上へまっすぐ引き抜く。キャップを時計方向と逆方向に回すと、注射針が外れることがある。

(5) シリンジ内の空気を慎重に除去後、筋肉内に注射する。

注意：プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある]

XIII 備 考

2. 文献請求先

CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口
〒107-0061 東京都港区北青山一丁目2番3号
☎ 0120-534-587

通常受付：月曜日から金曜日 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）
時間外受付：月曜日から金曜日 17:00～19:00（祝日・会社休日を除く）
土曜日 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）

