

2020年10月改訂

日本標準商品分類番号 876322

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（1998年9月）に準拠して作成

<p>日本薬局方 生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)}</p> <h1>沈降破傷風トキソイドキット</h1> <h2>「タケダ」</h2> <p>ADSORBED TETANUS TOXOID KIT 》 TAKEDA《</p>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

剤形	懸濁注射剤
規格・含量	本剤は、0.5mL(1キット)中に破傷風トキソイドを約5Lf含有する。
一般名	和名：沈降破傷風トキソイド 洋名：ADSORBED TETANUS TOXOID
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造承認年月日：2001年3月15日 薬価基準収載年月日：2001年12月14日 発売年月日：2002年3月12日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先 ・ 電話番号 ・ FAX	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2020年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

目 次

I：概要に関する項目

- 1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II：名称に関する項目

- 1. 販売名
 - 1-1 和 名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 1-2 洋 名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 1-3 名称の由来・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2. 一般名
 - 2-1 和 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 2-2 洋 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・・・・ 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. 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2. 物理化学的性質
 - 2-1 外観・性状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 2-2 溶解性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 2-3 吸湿性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 2-4 融点 (分解点)、沸点、凝固点・・・・・・・・ 3
 - 2-5 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
 - 2-6 分配係数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
 - 2-7 その他の主な示性値・・・・・・・・・・・・ 3
- 3. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・ 3
- 4. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 3
- 5. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV：製剤に関する項目

1. 剤形	
1-1 剤形の区別、規格及び性状	3
1-2 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	3
1-3 酸価、ヨウ素価等	3
1-4 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	3
2. 製剤の組成	
2-1 有効成分（活性成分）の含量	4
2-2 添加物	4
2-3 添付溶解液の組成及び容量	4
3. 注射液の調製法	4
4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
8. 電解質の濃度	4
9. 混入する可能性のある夾雑物	5
10. 生物学的試験法	5
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
12. 製剤中の有効成分の定量法	5
13. 力価	5
14. 容器の材質	5
15. その他	5

V：治療に関する項目

1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	
2-1 用量	6
2-2 用法	6
2-3 最大使用投与量、投与期間	6
2-4 小児用量	6
2-5 高齢者用量	6
2-6 臓器障害時の投与量	6
2-7 透析時の補正投与量	6
2-8 特殊患者群に対する注意	6
2-9 特別な投与方法	6

3. 臨床成績	
3-1 臨床効果	7
3-2 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ	8

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	8
2. 薬理作用	
2-1 作用部位・作用機序	8
2-2 薬効を裏付ける試験成績	8
2-3 作用発現時間	9
2-4 作用持続時間	9

VII：薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	
1-1 治療上有効な血中濃度	9
1-2 最高血中濃度到達時間	9
1-3 通常用量での血中濃度	9
1-4 中毒症状を発現する血中濃度	9
2. 薬物速度論的パラメータ	
2-1 吸収速度定数	9
2-2 消失速度定数	9
2-3 分布容積	9
2-4 血漿蛋白結合率	9
2-5 クリアランス	10
2-6 バイオアベイラビリティ	10
3. 吸収	10
4. 分布	
4-1 血液-脳関門通過性	10
4-2 血液-胎盤関門通過性	10
4-3 母乳中への移行性	10
4-4 髄液への移行性	10
4-5 その他の組織への移行性	10

5. 代 謝	
5-1 代謝部位及び代謝経路	10
5-2 代謝物の活性の有無	10
5-3 初回通過効果の有無及びその割合	10
5-4 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排 泄	
6-1 排泄部位	10
6-2 排泄率	10
6-3 排泄速度	10
7. 透析等による除去率	
7-1 腹膜透析	11
7-2 血液透析	11
7-3 直接血管灌流	11

Ⅷ：安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由	
2-1 接種不適当者(接種を受けることが適当でない者)とその理由	11
2-2 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)とその理由	11
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与と内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	
7-1 併用療法時の注意	13
7-2 食物、嗜好品等による影響	13
8. 副作用（副反応）	
8-1 項目別副作用（副反応）出現率及び臨床検査値異常	13
8-2 背景別副作用（副反応）出現率	13
8-3 副作用（副反応）発生原因及び処置方法	13
8-4 日本で見られていない外国での副作用（副反応）報告及びその出典	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
10-1 妊婦への投与	14
10-2 授乳婦への使用に関する注意	14
11. 小児への投与	14

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与時	14
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

Ⅸ：非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	15
2. 毒性	15

Ⅹ：取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	16
2. 貯法・保存条件	16
3. 薬剤取扱い上の注意点	16
4. 承認条件	16
5. 包装	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間の年数	17
13. 長期投与の可否	17
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
15. 保険給付上の注意	17

Ⅺ：文献

引用文献	18
------	----

Ⅻ：参考資料

主な外国での発売状況	18
------------	----

ⅫⅢ：備考

文献請求先	18
-------	----

日本薬局方
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品
沈降破傷風トキソイドキット 「タケダ」

I : 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1952年に液状破傷風トキソイドが新発売され接種に用いられたが、1959年4月からは沈降破傷風トキソイド[10mL製剤]が使用され、1988年2月からは剤形が[0.5mL製剤]に変更となり、2002年3月からは[キット化]され、現在に至っている。

本剤は単剤として使用されるほか、混合製剤としても使用されている。

2003年9月からはチメロサル除除去品を発売した。

製 品 名	包 装	発売年月
沈降破傷風トキソイドキット	0.5mL, 1本	2002. 3
沈降破傷風トキソイド	0.5mL, 10本	1988. 2
(参考) 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	10mL, 1本	1976. 2
(参考) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	1mL, 1本	1995. 6

2. 製品の特徴及び有用性

- ① 破傷風は予防の対象とすべき疾患で、治療の対象とすべき疾患ではない。
- ② 規定通り3回の注射が行われていれば5年間は免疫が持続し、20年経過しても追加免疫効果が得られる。
- ③ 外傷患者を診たら必ず破傷風に対する免疫状態を尋ね、最近初回免疫と追加免疫を完了した者以外はすべて沈降破傷風トキソイドを接種しておくことが勧められている。

Ⅱ：名称に関する項目

1. 販売名 _____
 - 1-1 和名 _____
沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
 - 1-2 洋名 _____
ADSORBED TETANUS TOXOID KIT 》 TAKEDA 《
 - 1-3 名称の由来 _____
生物学的製剤基準¹⁾²⁾による。
2. 一般名 _____
 - 2-1 和名(命名法) _____
沈降破傷風トキソイド
(生物学的製剤基準による)
 - 2-2 洋名(命名法) _____
ADSORBED TETANUS TOXOID
3. 構造式又は示性式 _____
不明(蛋白質の混合物)
4. 分子式及び分子量 _____
不明
5. 化学名(命名法) _____
なし
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 _____
略号：沈降 T(ADSORBED TETANUS TOXOID)
7. CAS登録番号 _____
なし

Ⅲ：有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 _____
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
2. 物理化学的性質 _____
 - 2-1 外観・性状 _____
淡黄褐色の澄明な液体である。
 - 2-2 溶解性 _____
液剤であり、該当しない。
 - 2-3 吸湿性 _____
該当しない

- 2-4 融点（分解点）、沸点、凝固点 _____
該当しない
- 2-5 酸塩基解離定数 _____
該当資料なし
- 2-6 分配係数 _____
該当資料なし
- 2-7 その他の主な示性値 _____
該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性 _____
トキソイド原液は 2°C~7°Cの冷蔵庫で保存しており、力価の顕著な低下は認められない。
4. 有効成分の確認試験法 _____
参照破傷風抗毒素(フロキュラシオン用)を用い、抗体変量法による試験管内沈降反応によって行う。
この沈降反応(フロキュラシオン法)は毒素又はトキソイドの結合価を測定する沈降反応の1種で、抗原を一定にして抗毒素を変量する方法である。毒素と抗毒素がちょうど中和し合う割合に混合されると、その他の混合割合よりも速やかにモヤモヤした綿屑様の沈降反応(Flocculation=フロキュラシオン又はフロキュレーション：綿屑=floconに由来)が起きる。
5. 有効成分の定量法 _____
最終バルクと同等の濃度に薄めたものを試料とし、一般試験法の蛋白窒素定量法を準用して試験するとき、1mL中の蛋白質量は 80 μg 以下でなければならない。

IV：製剤に関する項目

1. 剤形 _____
- 1-1 剤形の区別、規格及び性状 _____
注射剤
本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。
- 1-2 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 _____
pH：5.4~7.4
浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1
- 1-3 酸価、ヨウ素価等 _____
該当しない
- 1-4 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 _____
該当しない

2. 製剤の組成

2-1 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 0.5mL (1 キット) 中に、次の成分及び分量を含有する。

成 分		分 量
有効成分	破傷風トキソイド	約 5 Lf
添加物	アルミニウム塩（免疫増強剤） （アルミニウム換算）	0.1 mg
	フェノキシエタノール（保存剤）	2.5 μ L
	ホルマリン（不活化剤） （ホルムアルデヒド換算）	0.01w/v%以下

Lf 価：試験管内沈降反応によって決められる毒素の単位で、Lf(Limit of flocculation units)とは1単位の抗毒素と混合して最も速やかに沈降反応を起こす毒素量をいい、この沈降反応をフロキュレーションまたは綿状反応とよんでいる。

2-2 添加物

2-1に記載した免疫増強剤、保存剤及び不活化剤を含有する。

2-3 添付溶解液の組成及び容量

なし

3. 注射液の調製法

該当しない

4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意

室温になってから、シリンジ(注射器)をしっかりと2~3回反転し、泡立てないように均質化して使用すること。

5. 製剤の各種条件下における安定性

遮光して 10℃以下に凍結を避けて保存するとき、有効期間内(2年間)は十分に安定である。なお、誤って凍結させたものは品質が変化している恐れがあり、使用してはならない。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

資料なし(皮下注射又は筋肉注射単独投与のため)

8. 電解質の濃度

資料なし

9. 混入する可能性のある夾雑物

なし
10. 生物学的試験法

生物学的製剤基準による。
11. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準：「沈降破傷風トキソイド」¹⁾²⁾の小分製品の表示確認試験法による。
[表示確認試験]
検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、参照破傷風抗毒素（フロキュラシオン用）を用い、抗体変量法による試験管内沈降反応によって行う。
12. 製剤中の有効成分の定量法

生物学的製剤基準：「沈降破傷風トキソイド」¹⁾²⁾の小分製品の力価試験法による。
13. 力 価

本剤は、0.5mL 中に破傷風トキソイドを約 5Lf 含有する。
14. 容器の材質

無色透明のガラス
15. その他

製法の概要

本剤は、破傷風菌 (Harvard 株) を純培養し、得られた毒素液を精製濃縮し、ホルマリンを加えて無毒化したトキソイド原液を規定濃度に希釈してからアルミニウム塩を加えてトキソイドを吸着させ、調製したものである。本剤は製造工程でヒトの毛髪由来成分(L-シスチン)、トリの羽毛由来成分(L-チロシン)、ウシの肝臓、心臓、肉、乳由来成分(スキムミルク、バクトカジトン、カザミノアシド)を使用している。

なお、破傷風菌の培養に用いる培地については、生物学的製剤基準に下記規定があり、高度のアレルギーを起こすおそれのある当該物質は本剤には含まれていない。

培地²⁾

毒素の産生に用いる培地には、馬肉、人体に由来する材料、ヒト血液型物質を含む可能性のあるもの、又はその他の人体に高度のアレルギーを起こすおそれのあるものを用いてはならない。

V : 治療に関する項目

1. 効能又は効果

本剤は、破傷風の予防に使用する。

2. 用法及び用量

2-1 用量

○初回免疫

通常、1回0.5mLずつを2回、3～8週間の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。

○追加免疫

第1回の追加免疫には、通常、初回免疫後6箇月以上の間隔をおいて、(標準として初回免疫終了後12箇月から18箇月までの間に)0.5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。ただし、初回免疫のとき副反応が強かった者には適宜減量する。

以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。

2-2 用法

皮下又は筋肉内注射

2-3 最大使用投与量、投与期間

該当資料なし

2-4 小児用量

通常用量(0.5mL)を用いる。

年齢による差はない。

2-5 高齢者用量

通常用量(0.5mL)を用いる。

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

2-6 臓器障害時の投与量

心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者は接種要注意者に該当し、接種の際は健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。その場合は通常用量(0.5mL)を用いる。

2-7 透析時の補正投与量

該当資料なし

2-8 特殊患者群に対する注意

該当資料なし

2-9 特別な投与方法

該当しない

3. 臨床成績

3-1 臨床効果

1. 有効性

沈降破傷風トキソイドを1回0.5mLずつを2回、4週間の間隔による初回免疫後、4週目の抗毒素価を測定した⁶⁾。

被接種者のうち、乳幼児52例中52例(100%)、小・中学生178例中173例(97%)、成人・高齢者123例中107例(87%)は破傷風の感染防御に有効とされる0.01IU/mL以上のレベルであった。(【薬効薬理の項】参照)

2. 安全性

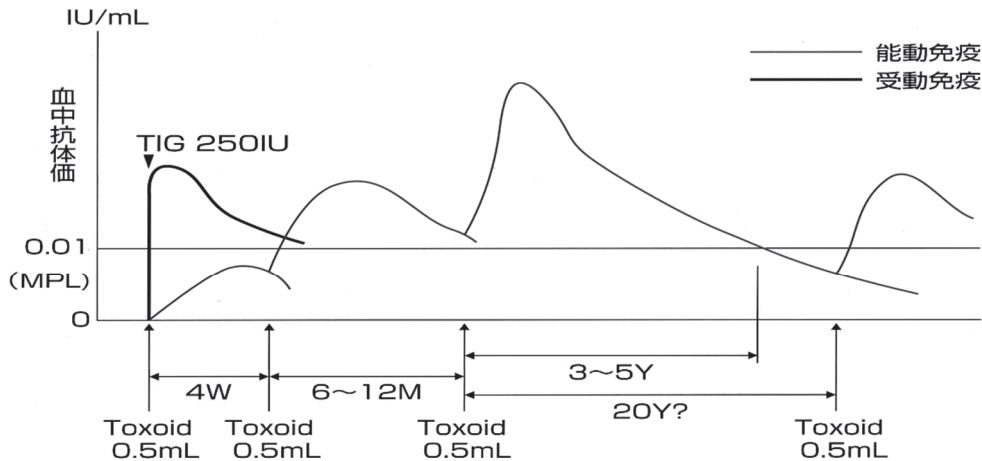
沈降破傷風トキソイド接種後の小児1,848名(調査例数：小学生1,537例、中学生311例)について、翌日まで観察し、副反応を調査した⁷⁾。

発熱は接種当夜に、37.5℃が2例(0.1%)、38.0～38.4℃が2例(0.1%)、また38.5℃が1例(0.1%未満)に認められ、すべて小学1年生であった。

発赤は、5cm以上のものが小学生で76例(4.9%)、中学生で7例(2.3%)に認められた。腫脹は、5cm以上のものが小学生で70例(4.6%)、中学生で6例(1.9%)に認められた。肘関節を越えて発赤、腫脹した症例は、小学生に1例(0.1%未満)のみであった。

(参考)

通常1回の注射では破傷風発病阻止レベルである0.01IU/mL(IUは国際単位の略)まで抗体は上昇しない。4～6週後に2回目の注射をすると数日後にはこの値を超え、約1年くらいその免疫状態が続く。6～12カ月後に3回目の注射を行うと抗体は更に高くなり、4～5年間は免疫状態が続く。それ以上経過すると、血液中の抗体は0.01IU/mL以下に下がってしまうが、追加注射すると速やかに第3回目注射時と同じような抗体上昇を示す。この追加免疫効果は3～4回目の注射後20年経過しても発現するとの報告がある³⁾。



破傷風の発症を阻止するためには、血中抗体価を最小阻止レベル Minimum Protective Level (MPL), 0.01IU/mL以上に保つことが重要です。

3-2 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ

該当資料なし

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

なし

2. 薬理作用

2-1 作用部位・作用機序

破傷風を予防するためには、生体内にあらかじめ感染防御抗原に対する血中抗体が一定(感染防御レベル)以上産生されている必要がある。

破傷風に対する感染防御には、0.01IU/mLの抗毒素価が血中に必要と考えられている⁸⁾。通常、1回の接種では、破傷風の発症を阻止できる抗毒素レベルまで抗体は上がらない。2回目の接種後数日の間にこのレベルを越え約1年位その免疫状態が続く。6箇月以上の間隔をおいて(12箇月から18箇月までの間に)追加免疫(3回目接種)を行うと抗体はさらに高くなり、少なくとも4~5年間は免疫状態が持続する。

初回及び追加免疫の3回接種(基礎免疫の完了)を行っている場合、破傷風発症阻止効果は、90%以上と考えられている⁹⁾。

2-2 薬効を裏付ける試験成績

本症に対しては予防接種が極めて有効な予防手段であり、かつ他に満足すべき予防法がない。予後を左右する重要な因子として、ワクチンの接種回数があり、2回未満と2回以上の接種既往では、死亡率に明らかな相違が認められている⁶⁾。

表 年齢と破傷風トキソイド接種回数と死亡率

年 齢	破傷風トキソイド接種回数					
	< 2回			≥ 2回		
	症例数	死亡数	率(%)	症例数	死亡数	率(%)
>20	42	2	(6)	11	0	(0)
20～39	82	11	(13)	12	0	(0)
40～59	121	31	(26)	5	0	(0)
60≥	338	152	(45)	6	3	(50)

新生児破傷風を除く(1975-1984 : 米国)

2-3 作用発現時間

通常1回の注射では十分な抗体上昇は期待できないが、2回目注射後数日間で発症防止に必要な抗体が産生される。

2-4 作用持続時間

規定通り3回の注射が行われていれば、5年間は免疫が持続し、20年経っても追加免疫効果が得られるとの報告がある³⁾。

VII : 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

1-1 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

1-2 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

1-3 通常用量での血中濃度

該当資料なし

1-4 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

2-1 吸収速度定数

該当資料なし

2-2 消失速度定数

該当資料なし

2-3 分布容積

該当資料なし

2-4 血漿蛋白結合率

該当資料なし

- 2-5 クリアランス —————
該当資料なし
- 2-6 バイオアベイラビリティ
該当資料なし —————
3. 吸 収 —————
該当資料なし
4. 分 布 —————
- 4-1 血液-脳関門通過性 —————
該当資料なし
- 4-2 血液-胎盤関門通過性 —————
該当資料なし
- 4-3 母乳中への移行性 —————
該当資料なし
- 4-4 髄液への移行性 —————
該当資料なし
- 4-5 その他の組織への移行性
該当資料なし
5. 代 謝 —————
- 5-1 代謝部位及び代謝経路 —————
該当資料なし
- 5-2 代謝物の活性の有無 —————
該当資料なし
- 5-3 初回通過効果の有無及びその割合 —————
皮下注射又は筋肉注射のため該当しない。
- 5-4 活性代謝物の速度論的パラメータ —————
該当資料なし
6. 排 泄 —————
- 6-1 排泄部位 —————
該当資料なし
- 6-2 排泄率 —————
該当資料なし
- 6-3 排泄速度 —————
該当資料なし

7. 透析等による除去率

7-1 腹膜透析

該当資料なし

7-2 血液透析

該当資料なし

7-3 直接血管灌流

該当資料なし

VIII：安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

なし

2. 禁忌内容とその理由

2-1 接種不適当者(接種を受けることが適当でない者)とその理由

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

2-2 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)とその理由

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

用法・用量に関連する接種上の注意

(1) 接種対象者・接種時期

1) 初回免疫と追加免疫を完了した者には、数年ごとに再追加免疫として、通常、1回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮すること。

2) 初回免疫、追加免疫、又は再追加免疫を受けた者で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは、直ちに本剤を通常、1回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。

(2) 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

5. 慎重投与内容とその理由

なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

(2) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。

(3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、**接種後の健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の**異常な症状**を呈した場合には、速やかに**医師の診察**を受けるよう事前に知らせること。

7. 相互作用

7-1 併用療法時の注意

受傷時に乾燥抗破傷風人免疫グロブリンと破傷風トキソイドを併用する場合は、注射部位が重ならないようにそれぞれ他の注射部位を選ぶこと。決して両剤を混合してはならない。

7-2 食物、嗜好品等による影響

該当資料なし

8. 副作用（副反応）

8-1 項目別副作用（副反応）出現率及び臨床検査値異常

(1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 全身症状（頻度不明）：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。
- 2) 局所症状（頻度不明）：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ただし、硬結は1～2週間残存することがある。また、2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。

8-2 背景別副作用（副反応）出現率

該当資料なし

8-3 副作用（副反応）発生原因及び処置方法

破傷風トキソイドは副反応の少ないワクチンの一つであるが、いかに精製しても異種蛋白質であることに変わりはなく、多少の副反応は免れない。その主なものは注射部位の発赤と腫脹である。アナフィラキシー様反応は極めて稀である。局所反応に対しては多くの場合放置してもよい。上腕伸側に注射して肘の付近まで腫脹が及ぶような例には、抗ヒスタミン薬またはステロイドホルモン（プレドニゾロン 1日 10～15mg）を2～3日間与えるのもよい。

なお、本剤接種後は健康監視に留意し、もし、高熱、けいれん等の症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう知らせておく必要がある。

8-4 日本で見られていない外国での副作用（副反応）報告及びその出典

該当資料なし

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、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

10-1 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人で、破傷風に感染するおそれがあり、本剤の接種による有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ接種すること。なお、新生児破傷風の予防のために接種を行う場合、予診等を慎重に行い妊娠 20～36 週頃に、通常、0.5mL ずつ 2 回 3～8 週間の間隔で皮下又は筋肉内に注射することが望ましい。

途上国においては、年間百万人の新生児が破傷風によって死亡しているが、WHO の予防接種拡大計画の進行に伴い、新生児破傷風の死亡率が急速に改善されつつある⁵⁾。

10-2 授乳婦への使用に関する注意

なし

11. 小児への投与

VIII-4 参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与時

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) キット品の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、キット品を他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。本製剤は1人1回限りの使用とすること。

(2) 接種部位

- 1) 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。
- 2) 筋肉内注射に当たっては、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。
 - (a) 神経走行部位を避けること。
 - (b) 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。

薬剤交付時の注意は特になし（注射剤のため）。

15. その他の注意

極めて稀にチメロサル過敏症者が接種部位の発赤・腫脹を起こしたとの報告があるが⁴⁾、本剤からはチメロサルが除去されている。

16. その他

なし

Ⅸ：非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

2-1 単回投与毒性試験

該当資料なし

2-2 反復投与毒性試験

該当資料なし

2-3 生殖発生毒性試験

該当資料なし

2-4 その他の特殊毒性

該当資料なし

X：取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：国家検定合格日から2年である。（最終有効年月日は外箱等に表示）

2. 貯法・保存条件

遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存する。（【取扱い上の注意】参照）

3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 接種前

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

2. 接種時

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認すること。

キット品の使用方法

(1) 本剤は接種時に冷蔵庫から取り出し、室温になってからシリンジ(注射器)をしずかに2~3回反転し、泡立てないようにして接種液を均質化する。

(2) 注射針がきちんと装着されていることを確認し、針キャップを針の刃先に触れないように注意して回さずにまっすぐ引いてはずす。

[回してはずすと針基がロックハブからはずれる可能性がある]

[針キャップが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある]

注射針を真上から30~45°傾けて、そのままの状態を保ちながら、プランジャーロッド(押子)を途中で止めることなく速やかに(2秒を目安)押しして気泡を抜き、エンドストッパー(後のゴム栓)の前端をシリンジの0.5mLの線に合わせた後使用する。

(3) 一度針キャップをはずしたものは、速やかに使用する。

[キット品には25ゲージ(1/1, RB)の注射針が装着されている。]

4. 承認条件

なし

5. 包装

1キット 0.5mL 1本

6. 同一成分・同効薬

破トキ「ビケンF」：阪大微生物病研究会 製造

沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ：第一三共株式会社 製造

沈降破傷風トキソイド「KMB」：KMバイオロジクス 製造

沈降破傷風トキソイド「生研」：デンカ生研株式会社 製造

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 _____
製造承認年月日：2001年3月15日 製造承認番号：21300AMZ00368
9. 薬価基準収載年月日 _____
2001年12月14日(健保等一部限定適用)
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 _____
特になし
11. 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
12. 再審査期間の年数 _____
該当しない
13. 長期投与の可否 _____
否
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード _____
6322401G1020
15. 保険給付上の注意 _____
健保等一部限定適用

X I : 文 献

引用文献

- 1) 厚生省薬務局監修・生物学的製剤基準(1993)「沈降破傷風トキソイド」
- 2) 厚生省薬務局監修・生物学的製剤基準(1993)「破傷風トキソイド」
- 3) 金子直之ほか 外科治療, 71(2) : 135-139, 1994
- 4) 太田ほか 皮膚臨床, 28(11) : 1265-1268, 1986
- 5) 大谷 明 編「ワクチン学—ワクチンの理論と実際」, 講談社(1987), 256-261
- 6) 中村文弥 小児科診療, 32(3) : 265-279, 1969
- 7) 下村重雄ほか 予防接種制度に関する文献集(XIV),
(財)予防接種リサーチセンター, 1985, 178-183
- 8) 海老沢 功 「破傷風」[第2版], 日本医事新報社(2005), 11-24
- 9) Wassilak S.G.F. et al.: Vaccines 2nd ed. Saunders W.B. Co. (USA), 1994, 57-90

X II : 参考資料

主な外国での発売状況

な し

X III : 備 考

文献請求先

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)