

日本標準商品分類番号
876322

貯 法：凍結を避け、10℃以下で保存
有効期間：2年

トキソイド類
生物由来製品、劇薬
処方箋医薬品^{注)}

承認番号	21800AMZ10377000
販売開始	2006年11月

注) 注意－医師等の処方箋により
使用すること

日本薬局方
生物学的製剤基準

沈降破傷風トキソイド

破トキ「ビケンF」

TETANUS TOXOID “BIKEN F”

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 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
- 2.4 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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、破傷風菌（Harvard 株）を培養した培養液中の毒素を、塩析法及びイオン交換体法等によって精製後、ホルマリンで無毒化したトキソイド液を免疫原性を高めるためにアルミニウム塩に吸着させ不溶性とした液剤である。

なお、本剤は製造工程でウシの乳由来成分（ペプトン）、心臓由来成分（ビーフハートインフュージョン）、肝臓、肉、ブタ由来成分（パンクレアチン）を使用している。

**3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	破トキ「ビケンF」
有効成分	破傷風トキソイド 2.25Lf ^{注)}
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物 0.79mg リン酸二水素ナトリウム水和物 0.695mg 塩化ナトリウム 4.35mg 硫酸アルミニウムカリウム水和物（アルミニウム換算）0.08mg ホルマリン（ホルムアルデヒド換算）0.0185mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

注) Lf：Limit of flocculation（試験管内沈降法により測定したトキソイド量の単位）

3.3 製剤の性状

販売名	破トキ「ビケンF」
性状	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤
pH	5.4～7.4
浸透圧比	1.0 ± 0.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

破傷風の予防

6. 用法及び用量

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カ月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後12カ月から18カ月までの間に）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の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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者・接種時期

7.1.1 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。

7.1.2 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。

7.2 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。[14.1.1 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

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。

9.1.1 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 [9.2、9.3 参照]

9.1.2 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

9.1.3 過去にけいれんの既往のある者

9.1.4 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

9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

*9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者
筋肉注射部位の出血のおそれがある。

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤の接種による有益性が危険性を上回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。

9.8 高齢者

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、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。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等があらわれることがある。

11.2 その他の副反応

	頻度不明
全身症状 ^{注1)}	発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛
局所症状 ^{注2)} (注射部位)	発赤、腫脹、疼痛、硬結等

注1) 一過性で 2～3 日中に消失する。

注2) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 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プレイザブル品を用い、被接種者ごとに切り換えること。
- (2) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。特に本剤は沈降しやすいので、吸引に際してはそのつどよく振り混ぜること。
- (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2 参照]
- (4) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

(5) 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。

(6) 本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、一度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

14.1.2 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しないこと。
- (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以下の点に注意すること。
 - ・神経走行部位を避けること。
 - ・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。

17. 臨床成績

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内臨床研究

沈降破傷風トキソイド 0.5mL を 4 週間隔で 2 回接種による初回免疫で、接種終了後 4 週の抗毒素量を測定すると、乳幼児 100% (52/52 例)、学童・中学生 94.4% (168/178 例)、成人・高齢者 75.6% (93/123 例) が感染防御に有効といわれている (0.01IU/mL 以上であった¹⁾)。

17.2.2 国内臨床研究 (小・中学生)

小学生 1561 名、中学生 311 名に沈降破傷風トキソイド接種後の副反応についてアンケート調査を実施した。小学生 1537 名、中学生 311 名から回答を回収し、次の副反応が観察された²⁾。

	小学生	中学生
調査例数	1537	311
発赤 (5cm 以上)	76 (4.9%)	7 (2.3%)
腫脹 (5cm 以上)	70 (4.6%)	6 (1.9%)

肘関節を超えた発赤、腫脹は、小学生に 1 例 (0.1% 未満) のみであった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の接種により、破傷風トキソイドに対する血中抗体が産生され、防御抗体として働くことで、疾患の予防が期待される。

18.2 発症防御レベル

破傷風の予防には、本剤接種後、血中抗毒素が一定量以上産生される必要がある。破傷風の発症防御には、0.01IU/mL 以上の抗毒素量が必要と考えられている^{3)、4)}。

18.3 効果の持続

一般的には、本剤を 2 回接種後、4 週間で感染防御に必要な抗毒素量が得られるが、経時的に抗毒素量が低下する。感染防御効果を持続 (抗毒素量の維持) するためにはさらに 6～12 月、あるいは 1 年半後に 3 回目の追加免疫を行えば約 4～5 年間は免疫状態が続くとされている⁵⁾。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

バイアル 0.5mL 1 本

23. 主要文献

- 1) 中村文弥. 小児科診療 1969;32(3):265-279
- 2) 下村重雄 ほか. 沈降破傷風トキソイド副反応調査報告, 予防接種制度に関する文献集(XIV):1985:178-183
- 3) 佐藤博子 ほか. ワクチンハンドブック 1994:81-90
- 4) 加藤達夫. 小児科診療. 1990;53(10):2275-2281
- 5) 海老沢功. 破傷風〔第2版〕2005:17-24

24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

25. 保険給付上の注意


外傷後の破傷風発症予防に使用した場合は、保険給付の対象となる。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

26.2 販売元

 田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10