

## 血漿分画製剤

## 生物学的製剤基準 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

貯法：凍結を避け、  
10℃以下で保存  
有効期間：5年

## 破傷風グロブリン筋注用250単位「ニチャク」

TETANUS GLOBULIN for I. M. injection 250 units 「NICHYAKU」

規制区分：特定生物由来製品、処方箋医薬品<sup>※</sup>  
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX01501
販売開始	1971年6月

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、製造工程において一定の不活化・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。

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

本剤は、ヒトの免疫グロブリンG中の「破傷風抗毒素」を含む凍結乾燥製剤で、1瓶中に下記の成分を含有する。

販売名	破傷風グロブリン筋注用250単位「ニチャク」
有効成分	破傷風抗毒素 250国際単位
添加剤	グリシン 45mg
添付溶解液	日本薬局方注射用水 2mL

本剤の主成分である「破傷風抗毒素」を含むヒトの免疫グロブリンGは、米国において採取された非献血血液を原料としている。

## 3.2 製剤の性状

販売名	破傷風グロブリン筋注用250単位「ニチャク」
性状	本剤は白色の凍結乾燥注射剤である。本剤を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）2mLで溶解したとき、わずかに白濁した液剤となる。
pH	6.4～7.2
浸透圧比	1.0～1.5（生理食塩液に対する比）

## 4. 効能又は効果

破傷風の発症予防並びに発症後の症状軽減

## 6. 用法及び用量

## 〈効能共通〉

本剤1瓶を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）2mLで溶解し筋肉内に注射する。

## 〈破傷風の発症予防〉

破傷風の発症予防には、成人において破傷風抗毒素250国際単位を、創傷が病原菌で強度に汚染されている疑いのある場合は適宜増量して投与する。

## 〈破傷風発症後の症状軽減〉

破傷風発症後の症状軽減を期待するときは通常5,000国際単位以上を投与する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与にあたっては、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、ヒト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。

8.2 本剤の原材料となる血液については、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-1、HBV及びHCV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。その後の製造工

程であるCohnの低温エタノール分画及びウイルス除去膜による過処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用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。

- 8.2.1 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。[9.1.3、9.1.4、9.5参照]
- 8.2.2 現在までに本剤の投与により変異型クワイツフェルト・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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

## 9.1.2 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。

## 9.1.3 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。[8.2.1参照]

## 9.1.4 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。[8.2.1参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

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。[8.2.1参照]

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

### 10.2 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
非経口用生ワクチン 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ため、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。

## 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック（頻度不明）

悪心、嘔吐、発汗、四肢冷感、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.2 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

## 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 溶解時に著しい沈殿が認められるものは投与しないこと。
- 14.1.2 本剤はチメロサルその他の保存剤を含有していないので、一度溶解したものは1時間以内に使用し、残液は再使用しないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射しないこと。
- 14.2.2 筋肉内注射にあたっては、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。
  - (1) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。
  - (2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - (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、部位をかえて注射すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は、破傷風毒素に対するヒト由来の抗体を高濃度（250国際単位/瓶）に含有するので、破傷風毒素と結合・中和し、破傷風の発症予防及び発症後の症状を軽減する。また、抗破傷風人免疫グロブリン250国際単位を投与すると、破傷風発症予防に必要な血中抗毒素量の0.01国際単位/mL以上を約4週間保持できるといわれている<sup>1)</sup>。

## 20. 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、本剤を投与した場合は、医薬品の名称（販売名）、製造番号、投与日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

## 22. 包装

1瓶（破傷風抗毒素250国際単位）、溶解液（日本薬局方注射用水）2mL、1管添付

## 23. 主要文献

- 1) 山形敏一、他（監修）：新内科学大系、1974；54：280-298。

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室  
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号  
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）

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**武田薬品工業株式会社**  
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号