



\*\* 2014年10月改訂(第3版)  
\* 2013年10月改訂(第2版)

ワクチン・トキソイド混合製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品\*

日本標準商品分類番号

876361

承認番号 16100EZZ01192

薬価収載 適用外

販売開始 1987年5月

日本薬局方 生物学的製剤基準

# 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

## 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から2年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】  
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

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### \*\* 1. 製法の概要

本剤は、ジフテリア菌(Park-Williams No.8株)及び破傷風菌(Harvard株)を個別に純培養後除菌ろ過して得られた各毒素液を精製濃縮し、かつ、ホルマリンを加えて無毒化したトキソイド原液を混合し、更にアルミニウム塩及び希釈剤としてリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を加え、規定濃度に調整した液剤である。

なお、本剤は製造工程でウシの乳由来成分(ペプトン、スキムミルク)、ウマの血液由来成分(血清、脱繊維素血液)、ヒツジの血液由来成分(血清)、ブタの脾臓及び十二指腸由来成分(パンクレアチン)を使用している。

#### \*\* 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量	
有効成分	ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド	
	25Lf以下(35国際単位以上) 5Lf以下(20国際単位以上)	
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	0.88 mg
	リン酸二水素ナトリウム	0.40 mg
	塩化ナトリウム	4.25 mg
アジュバント	水酸化ナトリウム	0.43 mg
	塩化アルミニウム	0.90 mg
保存剤	チメロサル	0.0005 mg

#### \*\* 3. 性状

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。  
pH：6.0～7.0、浸透圧比(生理食塩液に対する比)：1.0～1.2

#### 【効能・効果】

本剤は、ジフテリア及び破傷風の予防に使用する。

#### 【用法・用量】

##### ○初回免疫

通常、1回0.5mLずつを2回、3～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、10歳以上の者には、第1回量を0.1mLとし、副反応の少ないときは、第2回以後適宜増量する。

##### ○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し、以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。また、10歳以上の者

には、0.1mL以下を皮下に注射する。

#### \*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

定期接種の場合には、ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種については、11歳以上13歳未満の者(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする)に、通常、本剤0.1mLを1回皮下に注射する。

##### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、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)。

#### 【接種上の注意】

##### 1. 接種要注者(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。

- (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
- (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

##### \* 2. 重要な基本的注意

- (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) 本剤は添加物としてチメロサル(水銀化合物)を含有している。チメロサル含有製剤の投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 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。

##### \* 3. 副反応

###### (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(蕁麻疹、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。

#### 4. 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プレイ製品を用いる。
- 2) 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。また、栓を取り外し、あるいは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。

##### (2) 接種部位

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。

#### 【臨床成績】

ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3ヶ月より1歳11ヶ月までの健康乳児60例を対象に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間隔で2回皮下接種した。概要は次の通りである。<sup>1)</sup>

##### 1. 有効性

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種前の血中ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量は接種全例が0.003IU/mL未満であったが、接種完了後4週に抗毒素測定を実施した全例(57例)で、ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量ともに0.01IU/mL以上であった。

##### 2. 安全性

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に次の副反応が観察されている。

	1回目	2回目
副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)
主な副反応		
発熱(≥37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)
発赤(≥10mm)	—	1例(1.7%)
腫脹(≥10mm)	—	1例(1.7%)

(調査例数60例)

#### 【薬効・薬理】

ジフテリア及び破傷風の予防には、本剤接種後、それぞれの血中抗毒素量が一定量以上産生される必要がある。ジフテリアの感染防御に有効な抗毒素量は0.01IU/mL、破傷風の感染防御に有効な抗毒素量は0.01IU/mLがそれぞれ存在すればよいとされている。<sup>2)3)4)</sup>

#### 【取扱い上の注意】

##### 1. 接種前

- (1) 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) 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。

##### \* 2. 接種時

- (1) 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。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

#### 【包装】

瓶入 0.5mL 1本

#### 【主要文献】

- (1) 山本光興 他, 小児科臨床; 27(3): 250-255(1974)
- (2) 佐藤博子 他, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック: 71-80(1994)
- (3) 佐藤博子 他, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック: 81-90(1994)
- (4) 加藤達夫, 小児科診療; 53(10): 2275-2281(1990)

#### 【文献請求先】

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地  
北里第一三共ワクチン株式会社  
信頼性保証部 安全管理グループ

#### 【製品情報お問い合わせ先】

北里薬品産業株式会社 学術部  
電話: 03-5427-3940

製造販売元  
**北里第一三共ワクチン株式会社**  
埼玉県北本市荒井六丁目111番地  
販売元  
**北里薬品産業株式会社**  
東京都港区三田五丁目4番3号



Daiichi-Sankyo

