



**2009年10月改訂(第12版) D9
*2009年6月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 6 3 4 3

血漿分画製剤

特定生物由来製品
処方せん医薬品^{注)}

** **テタノブリン[®]** 筋注用 **250** 単位

生物学的製剤基準 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

** **Tetanobulin[®] i.M. 250 units**

** 承認番号	22100AMX01669
薬価収載	1967年7月
販売開始	1967年8月

貯 法：凍結を避け10℃以下に保存

*有効期間：検定合格の日から2年(最終有効年月日は瓶ラベル及び外箱に表示)

注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、貴重な人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・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人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)

【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

【組成・性状】

有効成分 〔1瓶中〕	破傷風抗毒素	250国際単位
添加物 〔1瓶中〕	グリシン	56.25mg
	D-マンニトール	25.0mg
	塩化ナトリウム	15.0mg
	ポリオキシエチレン(160)	0.5mg
	ポリオキシプロピレン(30)	
	グリコール	
性状・剤形	水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量
性状・剤形	本剤を添付溶剤で溶解するとき、わずかに白濁した液剤となる。	
pH*	6.4~7.2	
浸透圧比*	約2(生理食塩液に対する比)	
添付溶剤	日局 注射用水	2.5mL
備考	破傷風抗毒素は、ヒト血液に由来する。 (採血国：米国、採血の区別：非献血)	

※本剤1瓶を添付溶剤に溶かした水溶液

【効能・効果】

破傷風の発症予防並びに発症後の症状軽減のための治療に用いる。

【用法・用量】

本剤1瓶の内容量を添付の溶剤(日局・注射用水2.5mL)で溶解し、筋肉内に注射する。

- 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国際単位を用いる。
- 破傷風発症後の症状を軽くするための治療には通常最低、抗毒素5,000国際単位以上を用いる。

【使用上の注意】

1. 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。〕

- 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。〕
- 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。〕

2. 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に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。

** (1) 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、抗HIV-2抗体陰性であることを確認している。更に、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。本剤は、以上の検査に適合した高力価の破傷風抗毒素を含有する血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により抗破傷風人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、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。
- 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。

- (2) 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。

3. 相互作用

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、生ワクチンの効果を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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

ショック（頻度不明）：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。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発熱、発疹等
注射部位		疼痛、腫脹、硬結

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 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。

6. 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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には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が含まれており、投与後の血中にこれら免疫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。

9. 適用上の注意

(1) 投与経路：

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。

(2) 筋肉内注射：

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、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。

(3) 調製時：

- 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。
- 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、残液は使用しないこと。

(4) アンフルカット時：

添付溶剤の容器はワンポイントカットアンフルを使用しているので、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンフルカット時の異物混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。

【薬物動態】

抗破傷風人免疫グロブリンの血中生物学的半減期は約4週間¹⁾とも24.5～31.5日²⁾ともいわれている。

本剤を36歳の男子患者に3,000単位投与後の血中抗毒素量の推移では生物学的半減期は21日であった³⁾。

【薬効薬理】

本剤は、破傷風毒素に対するヒト由来の抗体を高力価に含有するため、血中に遊離している破傷風毒素と結合し、速やかに中和させる。(血中の破傷風発症予防レベル0.01単位/mL以上の破傷風抗毒素を保持させる⁴⁾。)

【取扱い上の注意】

記録の保存：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、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与した日、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。

【包装】

テタノブリン筋注用250単位 1瓶
溶剤(日局 注射用水 2.5mL) 添付

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Smolens, J. et al. : J. Pediat. 1961 ; **59** : 899-902
- 2) Rubinstein, H. M. : Am. J. Hyg. 1962 ; **76** : 276-292
- 3) 海老沢 功 : Medical Postgraduates 1974 ; **12**(4) : 174-179
- 4) Mc Comb, J. A. : New Engl. J. Med. 1964 ; **270** : 175-178

** 2. 文献請求先

株式会社ベネシス くすり相談室
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-133-189

**  販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

**  製造販売元
株式会社ベネシス
大阪市中央区北浜2-6-18

F

