

特定生物由来製品
処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋に
より使用すること

テタノセーラ® 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
TETANOTHERA

貯 法：10℃以下に凍結を避けて保存
有効期間：国家検定合格の日から5年
(最終有効年月日は容器及び外箱に表示)

承認番号	22100AMX00892
薬価収載	2009年9月
販売開始	1985年2月

本剤は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したものである。有効成分としてヒト血液由来成分を含有しており、原材料となったヒト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、ヒト血液を原材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】

1. 組成

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解するとき1 mL中の組成は下記のとおりである。

成分	溶解後1 mL中の含有量	
有効成分 抗破傷風人免疫グロブリン (破傷風抗毒素)	100国際単位	
添加物	D-マンニトール	30mg
	グリシン	13mg
	塩化ナトリウム	5 mg
添付溶剤：日本薬局方注射用水	2.5mL	

本剤の有効成分である抗破傷風人免疫グロブリンは、ヒトの血液(採血国：米国、採血方法：非献血)を原材料としている。

2. 製剤の性状

本剤は白色の凍結乾燥製剤であり、添付の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)

【効能・効果】

破傷風の発症予防なら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バイアルを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)2.5mLで溶解し、筋肉内に注射する。

- 破傷風の発症予防には、通常成人において250国際単位を投与し、創傷が病原菌により強度に汚染されている疑いのある場合は適宜増量する。
- 破傷風発症後の症状軽減のための治療には、通常5,000国際単位以上を投与する。

【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)

- 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、本剤の製造に際しては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ものの、ヒトの血液を原材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、その理解を得よう努めること。

※(1)本剤の原材料となる血漿については、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。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV及びヒトパルボウイルスB19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ろ過工程は、各種ウイルスに対して不活化・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。

- 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、経過を十分に観察すること。

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、生ワクチンの効果が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ヵ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ヵ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。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

ショック：ショック(頻度不明)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

	頻度不明
過敏症 [※]	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) 筋肉内注射時：

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) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 同一部位への反復注射は行わないこと。なお、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。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の注射筒へ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) 投与時：

- 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) 一度溶解したものは1時間以内を使用すること。
- 3) 使用後の残液は再使用しないこと。
- 4) 本剤は受動免疫であるので、その効果は本剤の血中半減期を考慮すること。

【薬物動態】

本剤を健康成人8名に250国際単位1 vial単独投与した場合の、投与後の抗破傷風抗体価の推移は、投与後5日目で 3.0×10^{-2} 国際単位/mLを示し、感染防御に必要なといわれている抗体価 1.0×10^{-2} 国際単位/mLは本剤投与後12日間持続した。また、本剤の血中半減期は平均23日であった。¹⁾

【薬効薬理】

本剤は破傷風トキソイドで免疫された、健康人血漿の100人分以上をプールしCohnの低温エタノール分画法により分離精製した抗破傷風人免疫グロブリンで、破傷風毒素に対する特異的な高力価抗体を有しているため、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。

【取り扱い上の注意】

[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、本剤を使用した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

1バイアル：
破傷風抗毒素 250国際単位
溶剤(日本薬局方注射用水)2.5mL添付

【主要文献】

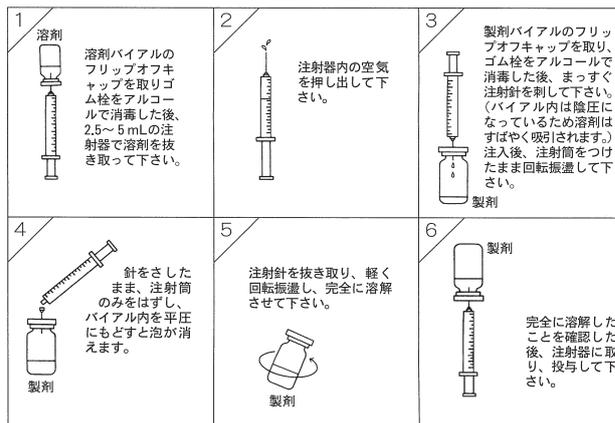
1) 堺 和博ほか：基礎と臨床 18(5), 2089, 1984 [TET00010]

【文献請求先】

※※(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
☎0120-189-371

<溶解方法>



※※製造販売

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

※※販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号