

日本標準商品分類番号	876322
承認番号	21800AMZ10378000
薬価収載	適用外
販売開始	2008年2月

*生物由来製品 トキソイド類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品^{注)}

成人用沈降ジフテリアトキソイド

販売名：ジフトキ「ビケンF」

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3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

注)注意－医師等の処方せん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)を純培養した培養液中の毒素を高度に精製し、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(スキムミルク、ペプトン)、肉由来成分(牛肉消化液)及びウマの血液由来成分(血清)を使用している。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分	ジフテリアトキソイド 2.5Lf以下 (7.5国際単位以上)
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム 1.745mg 0.28 mg
等張化剤	塩化ナトリウム 4.25 mg
免疫補助剤	リン酸アルミニウム (アルミニウム換算) 0.1 mg
安定剤	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算) 0.0185mg

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：5.4～7.4

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：1.0±0.3

【効能又は効果】

本剤は、ジフテリアの予防に使用する。

【用法及び用量】

通常、10歳以上の者に用い、1回0.5mL以下を皮下に注射する。

【用法及び用量に関連する接種上の注意】

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。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項(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「定期の予防接種実施要領」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)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 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

その他の副反応

(1)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、まれに下痢、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：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。

4. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の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。

6. 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ポーザブル品を用いる。

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。

【薬効薬理】

ジフテリアの予防には、本剤接種後、血中抗毒素量が一定量（感染防御レベル）以上産生される必要がある。本剤接種後、感染防御に有効な0.01IU/mL以上の抗毒素量が産生され、もしジフテリアに感染し生体内で毒素が産生されても、その毒素を中和し発症は阻止される。しかし、漸次抗体価は低下するため、感染防御効果を持続するためには追加免疫が必要となる^{1),2)}。

【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)本剤は添加物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。

【包装】

瓶入 0.5mL 1本

【主要文献】

1) 国立予防衛生研究所学友会編：ワクチンハンドブック：71（1994）

2) 木村三生夫 他：予防接種の手びき（第十版）：148（2005）

**【文献請求先】

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号
M-81424

販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18