

破傷風トキソイド供給不足への対応について

沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ株式会社・田辺三菱製薬株式会社）の出荷停止が続いていましたが、2025年7月29日から出荷再開となりました。しかしながら、当面の間、限定出荷となり、供給が十分でない状況が続く可能性も考えられます。会員におかれましては、救急・外傷診療において患者の不利益にならないよう、破傷風発症予防について以下の点にご留意ください。

1) 破傷風トキソイドの適応の確認

外傷の創状態（高リスク創／低リスク創）とワクチン接種歴（接種回数・最終接種からの経過年数）を確認し、破傷風リスクの評価を行い、適切にトキソイドを使用することが重要です。

国内では、日本感染症学会の感染症クイック・リファレンス「破傷風」（2025年改訂）の「創傷処置における破傷風予防指針」（表1）¹⁾や国立健康危機管理機構の感染症情報提供サイト「破傷風（詳細版）」²⁾などを参照してください。海外では、CDCの「Clinical Guidance for Wound Management to Prevent Tetanus」が参考になります³⁾。創状態は、高リスク創として汚染創、穿刺創、壊死組織を伴う創、受傷から6時間超など、低リスク創として清潔な切創、浅表創などが目安となります。

表1. 創傷処置における破傷風予防指針

破傷風の予防接種歴	破傷風をおこす可能性の高い創		破傷風をおこす可能性の低い創	
	沈降破傷風トキソイド	抗破傷風人免疫グロブリン	沈降破傷風トキソイド	抗破傷風人免疫グロブリン
不明	+	+	+	-
0～1	+	+	+	-
2	+	+	+	-
3～	- * ①	-	- * ②	-

* 最後のトキソイド注射から①では5年以上、②では10年以上経過している場合は必要

2) 代替ワクチンについて

- a) 破傷風曝露後予防に対する保険適応あり

沈降破傷風トキソイド(TT)ワクチン（商品名：破トキ「ビケン F」）

破傷風トキソイド量：2.25 Lf／0.5 mL

- b) 破傷風曝露後予防に対する保険適応なし

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド (DT) ワクチン（商品名：DT ビック）

破傷風トキソイド量：0.45 Lf／0.1 mL

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合 (DPT) ワクチン（商品名：トリビック）

破傷風トキソイド量：0.6 Lf／0.5 mL

破傷風曝露後予防に用いる場合、保険適応がある TT ワクチン（破トキ「ビケン F」）が優先されますが、沈降破傷風トキソイド「生研」と同様に 6 月から限定出荷となっており⁴⁾、供給が限られています。DT 及び DPT ワクチンの使用は保険適応外であり、自由診療での接種となります。混合診療とならないようご注意ください。局所反応などの副反応も TT ワクチンと異なることから⁵⁾、十分な説明による同意と適切な診療のための事務手続きの調整が必要となります。なお、各ワクチン製剤が薬事承認された内容に沿った「療養の給付と直接関係ないサービス」として接種する場合は、接種費用の徴収が可能と整理されています⁶⁾。

なお、DT ワクチンの用法及び用量は、10 歳以上で追加免疫として接種する場合は 0.1mL、10 歳以上で初回免疫として接種する場合は第 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と規定されています。また、DPT は百日咳の流行によって、限定出荷となっている点に留意してください⁷⁾。

DT および DPT ワクチンに含まれる破傷風トキソイドの量は、TT ワクチンに比べて少ないですが、それぞれ小児への定期接種および成人への任意接種に使用されており、優れた免疫原性を示していることから、破傷風曝露後予防にも効果が期待できると考えられます。

3) ヒト破傷風免疫グロブリン (TIG) について

TIG は「汚染または大きな創」で接種歴が不十分または不明な症例や免疫不全患者に限って適応され、トキソイドのみが推奨される低リスク（清潔・浅表）創に対しては通常トキソイド単独投与が推奨されます。TIG 追加投与の必要性については、受傷機転、創の状態等を十分に検討し、総合的に判断してください。使用の際には、血漿分画製剤（特定生物由来製品）であることから、事前に患者またはその代諾者への説明、投与記録の 20 年間保管が必要となります。

ヒト破傷風免疫グロブリン製剤（TIG）には以下の 4 種類があります。

- ・乾燥抗破傷風人免疫グロブリン テタノブリン筋注用 250 単位
- ・乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」
- ・抗破傷風人免疫グロブリン テタガム P 筋注シリンジ 250
- ・ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン テタノブリン IH 静注 250 単位・1500 単位

4) 抗菌薬の予防投与について

外傷時には二次的な皮膚・軟部組織感染症の予防のために抗菌薬を投与することがありますが、抗菌薬による破傷風発症予防のエビデンスはなく、受傷後の予防投与は推奨されません³⁾。

5) 渡航外来や職業感染予防での使用について

渡航外来では、途上国等での野外の仕事や辺境地への旅行などで感染するリスクが高い人に接種がすすめられています⁸⁾。職業感染予防の対象者には、外傷などを被る危険性が高い医療関係者、災害医療に従事する可能性が高い医療関係者、下水道作業従事者等が含まれ、わが国では各学会等から 10 年ごとの追加接種が推奨されています^{2,5,9)}。一方で、小児期の定期接種を完了している場合、より長期間にわたり有効性が維持されることを示す報告が複数認められることから¹⁰⁾、

11)、破傷風トキソイド含有ワクチンの入手が困難な場合には、追加接種を一時的に延期すること
も考慮されます。

引用文献

1. 日本感染症学会. 感染症クイック・リファレンス 2025「破傷風」.
<https://www.kansensho.or.jp/ref/d62.html>. Accessed Jul 22, 2025.
2. 国立健康危機管理研究機構. 破傷風（詳細版）. <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ha/tetanis/010/index.html>. Accessed Jul 22, 2025.
3. CDC. Clinical Guidance for Wound Management to Prevent Tetanus.
<https://www.cdc.gov/tetanus/hcp/clinical-guidance/index.html>. Accessed Jul 22, 2025.
4. 田辺三菱製薬株式会社. 沈降破傷風トキソイド 破トキ「ビケン F」の限定出荷開始について
（2025 年 6 月）. https://medical.mt-pharma.co.jp/di/file/info/ifn_5643_P20542.pdf.
Accessed Jul 22, 2025.
5. 日本小児科学会. 知っておきたいわくちん情報 B-11：二種混合（ジフテリア・破傷風）ワクチン.
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/VIS_B-11nishukongou_20240401.pdf. Accessed
Jul 22, 2025.
6. 厚生労働省. 療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて（2024 年 3 月 21 日）.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001283075.pdf>. Accessed Jul 22, 2025.
7. 田辺三菱製薬株式会社. 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチントリビック限定出
荷について（2025 年 5 月）. https://medical.mt-pharma.co.jp/di/file/info/ifn_5630_P20529.pdf. Accessed Jul 22, 2025.
8. 日本渡航医学会. 海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス 2019. 株式会社協和
企画,
9. 日本環境感染学会ワクチン委員会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第 4 版.
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_04.pdf.
Accessed Jul 22, 2025.
10. Ujiie M. Tetanus Toxoid Antibody Seroprevalence in Japan. Clin Infect Dis 78(4):1079-
1080, 2024
11. Slifka MK, *et al.* Lessons learned from successful implementation of tetanus and
diphtheria vaccination programs. Clin Microbiol Rev:e0003125, 2025

2025 年 7 月 30 日

一般社団法人日本感染症学会 理事長 松本 哲哉
ワクチン委員会 委員長 西 順一郎