

医療関係者のためのワクチンガイドライン 追補 破傷風ワクチン

医療施設における破傷風菌のアウトブレイク事例は現状ではほとんど認められないが、破傷風菌は土壌中などに広く存在し、災害医療に従事する医療関係者は感染の機会が高くなる。いったん破傷風を発症すると予後も悪いため、災害医療に従事する医療関係者では、個人防衛のためにワクチン接種が推奨される。しかし、本邦での破傷風の疫学的状況を考えると、麻しん、風しん等とは異なり、現時点では、日本環境感染学会として全医療機関に積極的に破傷風トキソイドワクチンを推奨するものではない。

Recommendations

- ・破傷風菌は土壌中などに広く存在し、いつでもどこでも感染の機会があり、創傷などから感染するまた、受傷後の発症予防のために接種される。
 - ・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、必要に応じて、過去の予防接種歴から破傷風トキソイドを含むワクチンを接種していない医療従事者もしくは規定量・回数の接種が行われていない医療関係者も対象となる。
 - ・小児期に DPT-IPV、DPT ワクチン（DPT ワクチンは平成 26 年（2015 年）3 月にて製造中止、平成 28 年 7 月 15 日で全て有効期限切れ）または DT ワクチンの接種を受けていない場合には、通常、沈降破傷風トキソイド 0.5mL を 3 回（初回、3 ～ 8 週後、12 ～ 18 か月後。3 回目は 2 回目接種から 6 か月以上の間隔を開ければ接種可）皮下または筋肉内に接種する。その後は、抗体の減衰を考慮して 10 年毎に 1 回破傷風トキソイドワクチンの追加接種を行う。
 - ・小児期に DPT-IPV、DPT ワクチンまたは DT ワクチンの接種を受けている場合には、原則として、沈降破傷風トキソイドを使用する（DT を用いる場合の 1 回接種量は、局所反応出現の可能性を考慮して 1 回 0.1mL とする）。抗体の減衰を考慮して 10 年毎に 1 回破傷風トキソイドワクチンの追加接種を行う。
1. 3 回のワクチン接種を完了した者には、10 年ごとに再追加免疫として、通常、1 回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職種、スポーツ等の実施状況を考慮する。
 2. 小児期に 2 回以下のワクチン接種しかを受けていない場合には、総接種回数が 3 回となるように接種する。この場合、2 回目と 3 回目の接種間隔は 6 か月以上開ける。3 回の接種が完了した後は、約 10 年毎に追加接種を行う。
 3. 3 回のワクチン接種を完了した者、または再追加免疫を受けた者（合計 4 回以上のワクチン接種を完了した者）で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは直ちに沈降破傷風トキソイド 0.5mL を 1 回皮下または筋肉内に注射する。最終接種からの経過年数や創による破傷風発症のリスクによっては、抗破傷風人免疫グロブリンの併用も検討する。

1. 背景

破傷風は、破傷風菌（*Clostridium tetani*）が産生する破傷風毒素により発症する感染症で、3 ～ 21 日間程度の潜伏期を経て、開口障害や痙攣、嚥下困難等の症状で発症する。¹⁾ 重篤な場合は後弓反張や、強直性けいれん、呼吸筋麻痺による呼吸困難や窒息死に至ることがある。破傷風菌は土壌中に芽胞の形で存在しており、傷口から侵入した芽胞はその後発芽、増殖して破傷風毒素を産生する。また世界中どこであっても感染の可能性がある。

破傷風は、感染症法に基づく感染症発生動向調査

では五類感染症全数把握疾患で、すべての医師に診断後 7 日以内に届け出ることが義務づけられている。わが国では、平成 23（2011）年の東日本大震災の際の受傷をきっかけとして、10 人が破傷風を発症したが、そのほとんどは高齢者で破傷風ワクチンを受けている世代での発症ではなかった。現在も国内で昭和 43（1968）年より以前のワクチン未接種世代を中心に年間 100 人以上の患者発生があり、定期接種としてのきちんとしたワクチン接種は重要であり、定期接種年齢外でもハイリスク者の場合には接種しておくことが必要である。外傷後に破傷風を発症するか否かを予想することは困難であり、わが国では破

傷風ワクチン（破傷風トキソイド）および抗破傷風ヒト免疫グロブリン(TIG)の投与基準は明確なものがないのが現状である。しかし、報告例の中には軽微な創傷により発症している例や、感染経路が不明の例もあり注意が必要である。米国では American College of Surgeons (ACS) が破傷風をおこす可能性があるか否かを判定できるように、創部の性状から基準を作成している。その基準によると破傷風をおこす可能性の高い創傷は、受傷後時間が経過しているもの、創面に異物などを認め、壊死組織や感染徴候のあるもの、創の深さが1 cm を越えるもの、神経障害や組織の虚血を合併しているものなどとなっている。人間や動物の唾液にも芽胞化した破傷風菌が存在することがあるので注意が必要である。外傷を受けた際に破傷風ワクチン（破傷風トキソイド）やTIGを投与するかどうかは、創部の状態に加えて受傷者が破傷風に対する抗体を有するかどうかもあわせて考慮する必要がある。破傷風抗毒素抗体価は約10年で発症防御レベルを下回るといわれているため、過去の破傷風トキソイド含有ワクチン接種の有無、最後の接種時期を確かめることが重要である。過去の接種から10年以上経過している場合は破傷風ワクチン（破傷風トキソイド）の追加接種が必要となる。米国では上で述べた創傷分類と過去の接種の回数を組み合わせて、破傷風ワクチン（破傷風トキソイド）、TIGの投与を行うか判断することが推奨されている。通常沈降破傷風トキソイド0.5mlを筋肉内に、TIGは250単位を製剤によって筋肉内または静脈内投与する。筋肉内投与の場合、上腕二頭筋がもっともよく用いられるが、破傷風ワクチン（破傷風トキソイド）とTIGはそれぞれ別の腕に投与する。²⁾

また、米国では注射による薬物依存者に破傷風患者が報告され、芽胞に汚染された薬物、その溶解液や注射器からの感染の可能性が指摘されている。日本国内でも震災時や漬物石による外傷後に発症し膿汁より破傷風菌が分離された破傷風の事例が報告されており、薬物乱用者の増加も懸念されていることから、今後注意が必要である。^{3), 4), 5)}

2. 接種対象者

- ・ 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
- ・ 必要に応じて、過去の予防接種歴から破傷風トキソイドを含むワクチンを接種していない医療従事者もしくは規定量・回数の接種が行われていない医療関係者も対象とする

3. 接種不相当者⁶⁾

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) 重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者
- (3) 当該ワクチン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相当な状態にある者

4. 接種方法

- ① 小児期にDPT-IPV、DPT ワクチン（DPT ワクチンは平成26年（2014年）3月にて製造中止、平成28年7月15日で全て有効期限切れ）またはDT ワクチンの接種を受けていない場合

通常、沈降破傷風トキソイド0.5mLを3回（初回、3～8週後、12～18か月後。3回目は2回目接種から6か月以上の間隔を開ければ接種可）皮下または筋肉内に接種する。その後は、抗体の減衰を考慮して10年毎に破傷風トキソイドワクチンの1回追加接種を行う。

- ② 小児期にDPT-IPV、DPT ワクチンまたはDT ワクチンの接種を受けている場合

・原則として、沈降破傷風トキソイドを使用する（DTを用いる場合の1回接種量は、局所反応出現の可能性を考慮して1回0.1mLとする）。

（抗体の減衰を考慮して10年毎に1回追加接種を行う）

1. 3回のワクチン接種を完了した者には、10年ごとに再追加免疫として、通常、1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職種、スポーツ等の実施状況を考慮する。

2. 小児期に2回以下のワクチン接種しか受けていない場合には、総接種回数が3回となるように接種する。この場合、2回目と3回目の接種間隔は6か月以上開ける。3回の接種が完了した後は、約10年毎に追加接種を行う。

3. 3回のワクチン接種を完了した者、または再追加免疫を受けた者（合計4回以上のワクチン接種を完了した者）で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは直ちに沈降破傷風トキソイド0.5mlを1回皮下または筋肉内に注射する。最終接種からの経過年数や創による破傷風発症のリスクによっては、抗破傷風人免疫グロブリンの併用も検討する。

5. 効果

発症防御抗体レベルは0.01 IU/mlと考えられており、上記接種で発症防御抗体レベルを超えることができると考えられている。

6. 副反応⁴⁾

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（全身発赤、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。

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、局所の硬結は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。

7. 参考資料

- 1) 予防接種に関する Q&A 2016 岡部信彦、多屋馨子 p56~79 一般社団法人日本ワクチン産業協会
- 2) 国立感染症研究所ホームページ 病原微生物検出情

報 IASR Vol.23 No.1 January 2002 p 4~5

山根一和 八木哲也 高橋元秀 荒川宜親：外傷後の破傷風予防のための破傷風トキソイドワクチンおよび抗破傷風ヒト免疫グロブリン投与と破傷風の治療

<http://idsc.nih.gov/iasr/23/263/dj2632.html>

3) 国立感染症研究所ホームページ

破傷風とは 国立感染症研究所細菌第二部 福田靖 岩城正昭 高橋元秀

<http://www.nih.gov/niid/ja/kansennohanashi/466-tetanus-info.html>

4) IDWR 2012 年第 45 号<速報>東日本大震災に関連した破傷風 (東日本大震災関連の破傷風症例についての報告)、

<http://www.nih.gov/niid/ja/tetanus-m/tetanus-idwrs/2949-idwrs-1245.html>

5) 柳井真知、竹村 弘、高木妙子、國島広之、大柳忠智、積田奈津希：漬物石による外傷後に発症し膿汁より破傷風菌が分離された破傷風の一例、IASR Vol. 36 p. 113-114: 2015 年 6 月号.

6) 沈降破傷風トキソイド「生研」添付文書 2016 年 9 月改訂 (第 18 版)