

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

ワクチン・トキソイド混合製剤

日本薬局方 生物学的製剤基準

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

DTビック

DTBIK

剤形	懸濁性注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	0.1mL中に下記の成分を含有する。 ジフテリアトキソイド：3.5Lf 破傷風トキソイド：0.45Lf
一般名	和名：沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 洋名：Adsorbed Diphtheria-tetanus Combined Toxoid
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年7月27日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2006年12月26日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般財団法人阪大微生物病研究会 販売元：田辺三菱製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル 0120-753-280 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.mt-pharma.co.jp/

本IFは2025年3月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目 1	5. 臨床成績..... 7
1. 開発の経緯..... 1	(1) 臨床データパッケージ..... 7
2. 製品の治療学的特性..... 1	(2) 臨床薬理試験..... 7
3. 製品の製剤学的特性..... 1	(3) 用量反応探索試験..... 7
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 2	(4) 検証的試験..... 7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 2	(5) 患者・病態別試験..... 8
6. RMPの概要..... 2	(6) 治療的使用..... 8
II. 名称に関する項目 3	(7) その他..... 8
1. 販売名..... 3	VI. 薬効薬理に関する項目 9
2. 一般名..... 3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 9
3. 構造式又は示性式..... 3	2. 薬理作用..... 9
4. 分子式及び分子量..... 3	VII. 薬物動態に関する項目 10
5. 化学名（命名法）又は本質..... 3	1. 血中濃度の推移..... 10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3	2. 薬物速度論的パラメータ..... 10
III. 有効成分に関する項目 4	3. 母集団（ポピュレーション）解析..... 10
1. 物理化学的性質..... 4	4. 吸収..... 10
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 4	5. 分布..... 10
3. 有効成分の確認試験法、定量法..... 4	6. 代謝..... 11
IV. 製剤に関する項目 5	7. 排泄..... 11
1. 剤形..... 5	8. トランスポーターに関する情報..... 11
2. 製剤の組成..... 5	9. 透析等による除去率..... 11
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 5	10. 特定の背景を有する患者..... 11
4. 力価..... 5	11. その他..... 11
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 12
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 6	1. 警告内容とその理由..... 12
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 6	2. 禁忌内容とその理由..... 12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由..... 12
9. 溶出性..... 6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由..... 12
10. 容器・包装..... 6	5. 重要な基本的注意とその理由..... 12
11. 別途提供される資材類..... 6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... 13
12. その他..... 6	7. 相互作用..... 14
V. 治療に関する項目 7	8. 副作用..... 14
1. 効能又は効果..... 7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 14
2. 効能又は効果に関連する注意..... 7	10. 過量投与..... 14
3. 用法及び用量..... 7	11. 適用上の注意..... 15
4. 用法及び用量に関連する注意..... 7	12. その他の注意..... 15
	IX. 非臨床試験に関する項目 16
	1. 薬理試験..... 16
	2. 毒性試験..... 16

X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 掲載年月日、販売開始年月日	17
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	21
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

DT ビック（一般名 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド）は、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下、当会）が、2006年7月に承認を取得したジフテリア及び破傷風の予防に使用するワクチンである。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドは、1981年より百日咳既往者への定期接種及びジフテリアと破傷風の追加接種として小学校6年生への接種に用いられている。

当時製造していた沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドには、安定剤としてゼラチンが含まれていたが、このゼラチンがワクチン被接種者にまれにアナフィラキシーを起こす可能性のあることが学会等において報告された。そのため、当会ではゼラチン添加ワクチンと同等の安定性を有するゼラチン未添加ワクチンを開発した。

また、不活化ワクチンに長年使用されてきた保存剤であるチメロサル（エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム）についても、1999年に海外においてチメロサル未添加ワクチンの使用が推奨され、日本においても、減量又は使用しない製法に改めるよう指導を受けた。

このような背景のもと、アイソレーターを備えたバイアル充填施設を使用することで、保存剤であるチメロサルや他の代替防腐剤を添加しない製品を開発し、2006年7月にDT ビックの承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は、ジフテリアトキソイド及び破傷風トキソイドを有効成分とする。（「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）
2. ジフテリアに対する感染防御は、0.01国際単位（IU）/mLの抗毒素が、また破傷風に対する感染防御は、0.01IU/mLの抗毒素がそれぞれ血中に存在すればよいとの報告がある。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
3. ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3月から1歳11か月までの健康乳児60例を対象に、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間隔で2回皮下接種すると、接種前の血中ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量は接種全例が0.003IU/mL未満であったが、接種完了後4週に抗毒素測定を実施した全例（57例）で、ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量ともに0.01IU/mL以上であった。（「V. 5. 臨床成績」の項参照）
4. 国内臨床試験において、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを乳幼児期に3回又は4回接種している11歳以上13歳未満の健康小児を対象に本剤0.1mLを1回皮下に接種したときのブースター反応率は、ジフテリアトキソイドに対し99.5%、破傷風トキソイドに対し97.3%であった。全副反応の発現率は、85.1%（189/222例）であった。（「V. 5. 臨床成績」の項参照）
5. 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤は、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ている。（「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）
2. 本剤には、チメロサル等の保存剤を添加していない。（「I. 1. 開発の経緯」「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）
3. 第2期の予防接種における過量接種事故防止のため、容量を1バイアルあたり0.1mLにしている。（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
DT ビック
- (2) 洋名
DTBIK
- (3) 名称の由来
成分であるジフテリアトキソイド「DIPHTHERIA」、破傷風トキソイド「TETANUS」及び製造販売元の略称「BIKEN」の語頭による。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（生物学的製剤基準）
- (2) 洋名（命名法）
Adsorbed Diphtheria-tetanus Combined Toxoid（Minimum Requirements for Biological Products）
- (3) ステム（stem）
該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名：DT、二種混合ワクチン、ジ破トキ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
該当資料なし
- (2) 溶解性
該当資料なし
- (3) 吸湿性
該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
- (6) 分配係数
該当資料なし
- (7) その他の主な示性値
該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

3. 有効成分の確認試験法、定量法

生物学的製剤基準「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」の「表示確認試験」「力価試験」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
剤形：懸濁性注射剤
- (2) 製剤の外観及び性状
不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
溶液の pH：5.4～7.4
浸透圧比：1.0±0.3（生理食塩液に対する比）
- (5) その他
バイアル内は無菌である。

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤
本剤は、0.1mL 中に次の成分を含有する。

販売名	DT ビック
有効成分	ジフテリアトキソイド 3.5Lf ^{注)} 破傷風トキソイド 0.45Lf ^{注)}
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物 0.358mg リン酸二水素ナトリウム水和物 0.052mg 塩化ナトリウム 0.95mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 塩化アルミニウム（Ⅲ）水和物（アルミニウム換算） 0.02mg ホルマリン（ホルムアルデヒド換算） 0.0037mg

注) Lf：Limit of flocculation（試験管内沈降法により測定したトキソイド量の単位）

- (2) 電解質等の濃度
該当しない
- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

生物学的製剤基準「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」の「力価試験」に準じて測定したとき、0.1mL 中、ジフテリアトキソイドは7国際単位以上、破傷風トキソイドは4国際単位以上である。

5. 混入する可能性のある夾雑物

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）、心臓由来成分（ビーフハートインフュージョン）、肝臓、肉、肉由来成分（牛肉消化液）、ブタ由来成分（パンクレアチン）及びウマ由来成分（血清）を使用している。

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は、以下のとおりである。

試験の種類	保存条件				保存期間	結果
	温度	湿度	光	容器		
長期保存試験	10℃	—	遮光	バイアル	27 か月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入する。

(2) 包装

バイアル 0.1mL 1本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル	ゴム栓	キャップ	キャップカバー
無色のガラス	ブチルゴム	アルミニウム	プラスチック

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

本剤は、ジフテリア菌（Park-Williams No.8 株）及び破傷風菌（Harvard 株）の培養ろ液中の毒素を、それぞれ塩析法及びイオン交換体法等によって精製後、ホルマリンで無毒化したトキソイド液を、規定濃度に混合し、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）、心臓由来成分（ビーフハートインフュージョン）、肝臓、肉、肉由来成分（牛肉消化液）、ブタ由来成分（パンクレアチン）及びウマ由来成分（血清）を使用している。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

ジフテリア及び破傷風の予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

初回免疫：通常、1回 0.5mL ずつを 2 回、3～8 週間の間隔で皮下に注射する。ただし、10 歳以上の者には、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。

追加免疫：第 1 回の追加免疫には、通常、初回免疫後 6 カ月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後 12 カ月から 18 カ月までの間に）0.5mL を 1 回皮下に注射する。ただし、初回免疫のとき副反応の強かった者には適宜減量し、以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。また、10 歳以上の者には、0.1mL 以下を皮下に注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者・接種時期

定期接種の場合には、ジフテリア及び破傷風の第 2 期の予防接種については、11 歳以上 13 歳未満の者（11 歳に達した時から 12 歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする）に、通常、本剤 0.1mL を 1 回皮下に注射する。

7.2 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1 参照]

（解説）

7.1 本剤は、10 歳以上の 0.1mL 接種時に使用する。

7.2 「定期接種実施要領」第 1 総論 18(2)「2 種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1 つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。」に基づき設定した。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験（初回免疫）：

ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3月から1歳11か月までの健康乳児60例を対象に、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間隔で2回皮下接種した¹⁾。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種前の血中ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量は接種全例が0.003IU/mL未満であったが、接種完了後4週に抗毒素測定を実施した全例（57例）で、ジフテリア抗毒素量、破傷風抗毒素量ともに0.01IU/mL以上であった。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に認められた副反応は次のとおりであった。

	1回目	2回目
副反応発現例数	3例（5.0%）	4例（6.7%）
主な副反応		
発熱（ $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ）	3例（5.0%）	3例（5.0%）
発赤（ $\geq 10\text{mm}$ ）	—	1例（1.7%）
腫脹（ $\geq 10\text{mm}$ ）	—	1例（1.7%）

（調査例数 60例）

国内臨床試験（第2期接種）²⁾：

乳幼児期に沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの3回又は4回接種を受けた11歳以上13歳未満の健康小児222例を対象とした国内臨床試験において、本剤0.1mLを1回皮下に接種した。

副反応は、85.1%（189/222例）に認められた。主な副反応は、注射部位紅斑72.1%（160/222例）、注射部位腫脹66.7%（148/222例）、注射部位そう痒感50.9%（113/222例）、注射部位疼痛38.3%（85/222例）、注射部位熱感39.2%（87/222例）、注射部位硬結37.8%（84/222例）、頭痛2.3%（5/222例）であった。

<参考：免疫原性>

同国内臨床試験において、対象（222例）に本剤0.1mLを1回皮下に接種したときのジフテリアトキソイド、破傷風トキソイドに対するブースター反応率*及び幾何平均抗体価は次のとおりであった。

	ブースター反応率（%） [95%信頼区間]	幾何平均抗体価（IU/mL） [95%信頼区間]
ジフテリアトキソイド	99.5 [97.5—100.0]	接種前：0.147 [0.120—0.179] →接種後：15.581 [13.748—17.658]
破傷風トキソイド	97.3 [94.2—99.0]	接種前：0.263 [0.224—0.308] →接種後：11.638 [10.348—13.090]

※ブースター反応率：ジフテリアトキソイド及び破傷風トキソイドの接種後抗体価が0.4IU/mL以上かつ接種前抗体価の4倍以上上昇した被験者の割合

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の接種により、ジフテリアトキソイド及び破傷風トキソイドに対する血中抗体が産生され、それぞれの防御抗体として働くことで、各疾患の予防が期待される。

ジフテリアに対する感染防御は、0.01IU/mL の抗毒素が³⁾、また破傷風に対する感染防御は、0.01IU/mL の抗毒素がそれぞれ血中に存在すればよいとの報告がある^{4,5)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
 - 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 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
 - 2.4 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

（解説）^{6）}

接種不適当者は、「予防接種法」第7条及び「予防接種法施行規則」第2条に基づき設定した。

- 2.1 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。なお、普段から平熱が高い等の理由で 37.5℃を少し上回る体温である場合は、接種医と保護者（被接種者）でよく体調を見極めて判断する。
- 2.2 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできない。接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができる。
- 2.3 本剤の成分でアナフィラキシーを呈したことがある者は、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため本剤の接種は行わない。
- 2.4 上記に掲げる者以外の予防接種を行うことが不適当な状態にある者について、個別に接種医により判断することになる。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
 - 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
 - 8.2 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。
 - 8.3 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。

（解説）

8.1 厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html

「予防接種実施規則」：関連法令

「定期接種実施要領」：基本計画・定期接種実施要領・予防指針

- 8.2 「定期接種実施要領」第1総論 10(1)「接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること。」に基づき設定した。
- 8.3 「定期接種実施要領」第1総論 12(2)の以下の記載に基づき設定した。

被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

- ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
- イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
- ウ 被接種者又は保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。）の担当部局に連絡すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（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。

- 9.1.1 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 [9.2、9.3 参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 過去にけいれんの既往のある者
- 9.1.4 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
- 9.1.5 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

(解説)

9.1.1～9.1.5 「定期接種実施要領」第1総論7(1)に基づき、ワクチン類共通の事項として設定した。

予防接種の判断を行うに際して注意を要する者について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること⁶⁾。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

(解説)

ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1 参照]

(解説)

ワクチン類共通の事項として設定した。「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者 9.1.1」の項参照。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、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。

- (1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等があらわれることがある。

- (2) その他の副作用

11.2 その他の副反応

	頻度不明
局所症状（注射部位） ^{注)}	発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、そう痒感
精神神経系	頭痛、めまい、失神・血管迷走神経反応
消化器	下痢
皮膚	蕁麻疹、発疹
筋・骨格系	関節痛
その他	発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹

注) 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。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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 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、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 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。
- (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2 参照]
- (4) 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こと。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 本剤は添加剤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。

14.1.2 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しないこと。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：DT ビック

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ジフテリアトキソイド及び破傷風トキソイド

生物由来成分、劇薬

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

凍結を避け、10℃以下で保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

ワクチン接種を受ける人へのガイド：あり

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販 売 名	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始 年月日
DT ビック	2006年7月27日	21800AMZ10371000	薬価基準未収載	2006年12月26日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
DT ビック	薬価基準未収載	636140AA5020	182055301	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 山本光興 ほか. 小児科臨床. 1974 ; 27 (3) : 250-255
- 2) 岡田伸太郎 ほか : 臨床医薬. 2017 ; 33 (9) : 693-710
- 3) 佐藤博子 ほか. ワクチンハンドブック. 1994 : 71-80
- 4) 佐藤博子 ほか. ワクチンハンドブック. 1994 : 81-90
- 5) 加藤達夫. 小児科診療. 1990 ; 53 (10) : 2275-2281
- 6) 予防接種ガイドライン等検討委員会 : 予防接種ガイドライン2024年度版. 2024 : 26-28

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025年3月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

- (1) 粉碎
該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし