

**2020年10月改訂(第2版)
*2020年7月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

876361

貯法:凍結を避け、10℃以下で保存
有効期間:2年

ワクチン・トキソイド混合製剤
生物由来製品、劇薬
処方箋医薬品^{注)}

注)注意-医師等の処方箋により
使用すること

承認番号	21800AMZ10371000
販売開始	2006年12月

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

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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

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)、ブタの膵臓由来成分(パンクレアチン)、ブタの十二指腸由来成分(パンクレアチン)及びウマの血液由来成分(血清)を使用している。

3.2 組成

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 5Lf以下 破傷風トキソイド 1Lf以下
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 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)六水和物(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

3.3 製剤の性状

販売名	DTビック
性状	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤
pH	5.4～7.4
浸透圧比	1.0±0.3(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

ジフテリア及び破傷風の予防

6. 用法及び用量

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か月以上の間隔をおいて、(標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に)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。

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]

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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 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。

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
- 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]
- 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]

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。

11.1 重大な副反応

- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等があらわれることがある。

11.2 その他の副反応

	頻度不明
局所症状 (注射部位) ^{注1)}	発赤、腫脹、疼痛、硬結
全身症状 ^{注2)}	発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛

注1) 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。

注2) 一過性で2～3日中に消失する。

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プレイ製品を用い、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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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 (≥ 37.5℃)	3例 (5.0%)	3例 (5.0%)
発赤 (≥ 10mm)	-	1例 (1.7%)
腫脹 (≥ 10mm)	-	1例 (1.7%)

(調査例数 60例)

* 17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内臨床試験（第2期接種）

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²⁾。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。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 感染防御レベル

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)}。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

バイアル 0.1mL 1本

23. 主要文献

- 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒 541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10
電話 0120-753-280

25. 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）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

26.2 販売元

 田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町 3-2-10

