

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品 ワクチン・トキソイド混合製剤  
劇薬 生物学的製剤基準  
処方箋医薬品 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

## DTビック

2024年7月

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

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
その他の副反応	<ul style="list-style-type: none"><li>・「注射部位熱感」、「注射部位そう痒感」、「蕁麻疹」、「発疹」、「リンパ節腫脹」及び「失神・血管迷走神経反応」を追記しました。</li><li>・「全身症状」の副反応について、一過性で2～3日中に消失する旨の注釈を削除しました。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・医薬安通知によらない改訂</li><li>・症例の集積</li></ul>

## ■改訂内容

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)																				
<p>11. 副反応 (省略)</p> <p>11.1 重大な副反応 (省略)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)<sup>注)</sup></td> <td>発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>蕁麻疹、発疹</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、失神・血管迷走神経反応</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		頻度不明	局所症状 (注射部位) <sup>注)</sup>	発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、そう痒感	精神神経系	頭痛、めまい	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、失神・血管迷走神経反応	<p>11. 副反応 (省略)</p> <p>11.1 重大な副反応 (省略)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)<sup>注1)</sup></td> <td>発赤、腫脹、疼痛、硬結</td> </tr> <tr> <td>全身症状<sup>注2)</sup></td> <td>発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>注2) 一過性で2～3日中に消失する。</p>		頻度不明	局所症状 (注射部位) <sup>注1)</sup>	発赤、腫脹、疼痛、硬結	全身症状 <sup>注2)</sup>	発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛
	頻度不明																				
局所症状 (注射部位) <sup>注)</sup>	発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、そう痒感																				
精神神経系	頭痛、めまい																				
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、失神・血管迷走神経反応																				
	頻度不明																				
局所症状 (注射部位) <sup>注1)</sup>	発赤、腫脹、疼痛、硬結																				
全身症状 <sup>注2)</sup>	発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛																				

## ■改訂理由 [医薬安通知によらない改訂]

本剤接種後に「注射部位熱感」、「注射部位そう痒感」、「蕁麻疹」、「発疹」、「リンパ節腫脹」及び「失神・血管迷走神経反応」を発現した症例を集積し、本剤との因果関係が否定できないことから、その他の副反応に追記しました。追記に伴い、「全身症状」としてまとめたの記載ではなく、「精神神経系」、「消化器」、「皮膚」、「筋・骨格系」及び「その他」の項に分類して記載することとしました。全ての症状が「一過性で2～3日中に消失する」とは限らないため、注釈を削除しました。

- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.328(2024年7月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 一般財団法人阪大微生物病研究会 <https://www.biken.or.jp/medical>
- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」\*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

DT ビック

  
(01)14987128249227

※ダウンロードはこちらから

iOS版    Android版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00～17:30)]

24-007