

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

細菌ワクチン類

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品

## 乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)

Freeze - Dried Glutamate BCG Vaccine for Percutaneous Use

剤型	経皮用剤
規格・含量	生きたカルメット・ゲラン菌(含水量70%の湿菌として) 12mg 含有
一般名	和名：乾燥BCGワクチン 洋名：Freeze - Dried Glutamate BCG Vaccine
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1991年10月4日 薬価基準収載年月日：薬価基準適用外 発売年月日：1992年2月
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本ビーシージー製造株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	<b>日本ビーシージー製造株式会社</b> <b>〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号</b> <b>TEL：03-5395-5590</b> <b>FAX：03-5395-5580</b> <b>担当者：</b>

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査および再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改定・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の特徴及び有用性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学式（命名法） ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分の性状に関する項目

1. 有効成分の規制区分 ..... 3
2. 物理化学的性質 ..... 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
4. 有効成分の確認試験法 ..... 3
5. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤型 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 懸濁剤の調製法 ..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4
6. 懸濁後の安定性 ..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
9. 生物学的試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験 ..... 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
12. 力価 ..... 5
13. 容器の材質 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## 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 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

## VII. 体内薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 吸収 ..... 9
4. 分布 ..... 9
5. 代謝 ..... 10
6. 排泄 ..... 10
7. 透析等による除去率 ..... 10

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 11
2. 接種不適合者内容とその理由 ..... 11
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 12
5. 接種要注者内容とその理由 ..... 12
6. 「重要な基本的注意」とその理由及び  
処置方法 ..... 13
7. 相互作用 ..... 13
8. 副反応 ..... 14
9. 高齢者への投与 ..... 15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ..... 15
11. 小児等への投与 ..... 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 15
13. 過量投与 ..... 15
14. 接種時及び薬剤交付時の注意 ..... 16
15. その他の注意 ..... 18
16. その他 ..... 18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 ..... 19
2. 毒性 ..... 19

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 ..... 20
2. 貯法・保存条件 ..... 20
3. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 20
4. 承認条件 ..... 21
5. 包装 ..... 21
6. 同一成分、同効薬 ..... 21
7. 国際誕生年月日 ..... 21
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..... 21
9. 薬価基準収載年月日 ..... 21
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の  
年月日及びその内容 ..... 21
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
及びその内容 ..... 21
12. 再審査期間 ..... 22
13. 長期投与の可否 ..... 22
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード ..... 22
15. 保険給付上の注意 ..... 22

## XI. 文献 ..... 23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フランスのパスツール研究所のカルメット (Calmette) とゲラン (Guérin) が、ウシ型結核菌 (*M. bovis*) を13年間、230代の継代培養することにより弱毒化に成功し、自らの名をとり命名 (Bacille Calmette Guérin=BCG) したのは1921年のことであり、この年初めてBCGが結核予防目的で人に投与された。

わが国には、1924年に志賀潔によってもたらされ、国を挙げての共同研究—日本学術振興会第8小委員会(1938~43年)—の結果、その有効性が確立された。集団接種は1947年頃から始められているが、1951年からは結核予防法(2007年からは予防接種法)に基づき全国的に予防接種が実施されている。

接種方法は、当初の皮下接種から局所反応の軽減のために皮内接種になり、さらに1968年からはより軽い局所反応ですみ皮内法と同等の接種効果がある経皮接種(管針法)となった。

また、当初の保存のきかない液体ワクチンから、1950年以降は長期(現在は2年間)保存可能な凍結乾燥ワクチンにかわった。そして、1965年には東京株からつくられた乾燥BCGワクチンが、WHOの国際参照品に指定された。

## 2. 製品の特徴及び有用性

結核菌に自然感染する前にBCGワクチンを適切に接種して免疫をつけておけば、結核の発病を大幅に減らすことができ、その効果は10年以上持続する。

特に、抵抗力が弱い乳幼児がかかりやすく予後がよくない結核性髄膜炎や粟粒結核など小児の重症な結核の予防のためには、BCGはきわめて有効である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）

#### (2) 洋名

Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine for Percutaneous Use

#### (3) 名称の由来

生物学的製剤基準による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

乾燥BCGワクチン（生物学的製剤基準による）

#### (2) 洋名

Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine

### 3. 構造式又は示性式

なし

### 4. 分子式及び分子量

なし

### 5. 化学式（命名法）

なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

BCG

### 7. CAS登録番号

なし

### III. 有効成分の性状に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色ないし淡黄色の乾燥製剤。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

吸湿性あり

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

##### (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

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

#### 4. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準による

#### 5. 有効成分の定量法

生物学的製剤基準による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤型

#### (1) 剤型の区別、規格及び性状

剤型：経皮用剤。

用時溶剤に懸濁して用いる凍結乾燥製剤である。

規格：1 アンプル内に生きたカルメット・ゲラン菌（含水量 70%の湿菌として）12mg を含有する凍結乾燥品である。

性状：白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤。

溶剤を加えるとき、白色ないし淡黄色の混濁した懸濁液となる。

#### (2) 懸濁時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

懸濁時の pH：5.5～7.0

#### (3) 懸濁剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分として、1 アンプル内に生きたカルメット・ゲラン菌（含水量 70%の湿菌として）12mg を含有する。

#### (2) 添加物

安定剤：局外規 L-グルタミン酸ナトリウム

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

添付溶剤として、1 アンプル内に日本薬局方生理食塩液 0.15mL を含有する。

### 3. 懸濁剤の調製法

本剤に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）を加えて 80mg/mL の濃度の均一な懸濁液とする。

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

懸濁後の BCG は凝集する性質をもち、不均等な懸濁液となりやすいので、懸濁後はすみやかに使用し、残液は滅菌後廃棄する。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

製剤の安定性（生菌数）

保存条件	保存期間	保存形態	結果 (%) ※
10℃以下	2 年	褐色アンプル	62.5
37℃	1 カ月	褐色アンプル	35.3

※製造直後の生菌数に対する保存期間終了後の生菌数の比率

**6. 懸濁後の安定性**

本懸濁液中のBCGは、光や熱により影響を受け死滅しやすいので、日光にあてないよう注意し低温に保つこと。また、一度懸濁したワクチンはすみやかに使用し、残液は滅菌後廃棄すること。

**7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）**

該当資料なし（本剤は単独で予防接種に用いられ、他剤とは配合しない）

**8. 混入する可能性のある夾雑物**

なし

**9. 生物学的試験法**

生物学的製剤基準による

**10. 製剤中の有効成分の確認試験**

生物学的製剤基準による

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

生物学的製剤基準による

**12. 力価**

生物学的製剤基準による

**13. 容器の材質**

日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法の規格に適合する着色(褐色)のガラス密封容器



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

結核の予防。

### 2. 用法及び用量

通常、溶剤を加えたものを上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、経皮用接種針（管針）を用いて行う。

〈接種方法（管針法による経皮接種）〉

本剤に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）を加えて 80mg/mL の濃度の均一な懸濁液とし、接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、9本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち、これを強く圧して行う。

接種数は2箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

(1)本剤は、経皮接種用の濃厚なワクチンであり、もし皮内等に注射すると強い局所反応を呈するので、絶対に注射してはならない。

(2)不活化ワクチン製剤との接種間隔

不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

(3)他の生ワクチン製剤接種との関係

（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床効果<sup>1) 2)</sup>

B C G接種の有効性は①B C G接種は適切に行われれば結核の発病を、接種しなかった場合の4分の1くらいに抑える。②B C G接種は、結核性髄膜炎や粟粒結核など小児の重篤な結核の発病予防には特に効果は高い。③B C Gワクチンは一度接種すれば、その効果は10年～15年ほど持続する。

#### (2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4)検証的試験

##### 1) 無作為平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

**(5) 治療的使用**

本剤は予防薬であり、結核治療に用いることはできない。

**1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験**

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試験の概要**

該当しない

## 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

なし

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

BCG接種によって誘導される結核に対する免疫は、Tリンパ球とマクロファージを主体とした細胞性免疫である。

体内に入ったBCGはまずマクロファージに貪食される。抗原情報がTリンパ球に提示され、Tリンパ球はBCGの抗原で感作される。BCGと結核菌とは共通の抗原を持つため、BCGに感作されたTリンパ球は結核菌の抗原で感作されたときと同じ能力を持ち、記憶細胞として待機する。

BCG接種を受けた人に結核菌の感染が起こると、この感作Tリンパ球が幼若化・増殖し、インターフェロン $\gamma$ などのサイトカインを産生することによりマクロファージを活性化する。この活性化されたマクロファージが結核菌を効率的に貪食・殺菌することにより結核感染の進展を抑える。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## **VII. 体内薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移、測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 通常用量での血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒症状を発現する血中濃度**

該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(2) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(3) 消失速度定数**

該当しない

#### **(4) クリアランス**

該当しない

#### **(5) 分布容積**

該当しない

#### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液－脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 胎児への移行性**

該当資料なし

#### **(3) 乳汁中への移行性**

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

**5. 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（CYP450等）の分子種**

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比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当資料なし

**(2) 血液透析**

該当資料なし

**(3) 直接血管灌流**

該当資料なし

## VIII. 安全性(接種上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

なし

### 2. 接種不適当者内容とその理由

#### ①明らかな発熱を呈している者

(解説)

発熱は重篤な疾患の前駆症状として現れることがあるので、このような場合は接種を行ってはならない。

なお、小児の場合、明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。

#### ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(解説)

重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うべきではない。ただし、接種をできない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるので、急性疾患であっても軽症と判断できる場合は、医師の判断により接種を行うことができる。

#### 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

(解説)

本剤の成分によってアナフィラキシーを起こ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、接種を行ってはならない。

#### ④結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者

(解説)

ケロイドの認められる者は、接種局所にケロイドが生じるおそれが高いため、このような場合は接種を行ってはならない。

#### ⑤免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者

(解説)

免疫機能に異常のある疾患に罹患していたり、免疫抑制をきたす治療を受けている場合は、本剤に対する免疫応答が低下しているばかりでなく、播種性BCG感染を招くおそれがあるため接種を行ってはならない。「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

#### ⑥結核の既往のある者

(解説)

BCG接種は結核未感染者に対してのみ行う。結核の既往のある者に接種をしても、接種の効果が期待できないだけでなく、「コッホ現象」と呼ばれる接種部位の強い局所反応を呈するおそれがある。

#### ⑦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)

予診等により上記①～⑥に掲げる以外で予防接種を行うことが不適当な状態にあると医師が判断した者には接種を行わない。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由  
なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由  
「V. 2. 用法及び用量」の項を参照すること。

5. 接種要注意者内容とその理由

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

(解説)

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は、接種時の状態をよく把握し、接種の必要性を考えた上で、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種をすることができる。

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

③過去にけいれんの既往のある者

(解説)

けいれんの既往がある者はけいれんの診断や主治医の判断により、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種することができる。

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

(解説)

免疫異常をきたすおそれのある疾病を有する者への接種は避ける。

免疫異常をきたすおそれのある治療期間中、および治療中止後6カ月以内の者には接種は行わないが、それを過ぎた者に対しては主治医と接種医の判断により、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種する。

なお、現在免疫不全状態にある者は接種不相当者に該当する。

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

⑥過去に結核患者との長期の接触がある者その他結核感染の疑いのある者

(解説)

B C G接種は結核未感染者に対してのみ行う。結核の既感染者に接種をしても、接種の効果が期待できないだけでなく、「コッホ現象」と呼ばれる接種部位の強い局所反応を呈するおそれがある。結核感染の疑いのある者に対しては、保健所や医療機関での健診の受診の有無を聴取し、必要に応じてツベルクリン反応検査を行う。

## 6. 「重要な基本的注意」とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
- (3) 予診の際は、保護者に予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、接種することについての明確な同意を得ること。
- (4) 接種後、接種局所の反応が10日以内に出現した場合（コッホ現象）は、被接種者が結核に感染した可能性が高いので、コッホ現象が生じた場合には、保護者に結核感染に関する必要な検査を行うため、接種医療機関を受診するように伝えること。
- (5) 被接種者又はその保護者に、接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日の過激な運動は避け、接種局所の異常反応や体調の変化を呈した場合には、速やかに医師の診断を受けるように事前に知らせること。

## 7. 相互作用

通常、本剤は他剤と併用しない。

### (1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副じん皮質ホルモン剤 プレドニゾロン等	播種性BCG感染を招くおそれがあるので、本剤を接種しないこと。	サイトカインの産生を抑えるなどリンパ球の機能を抑制する。 免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期または大量の投与を受けている者、または投与中止後6カ月以内の者
免疫抑制剤 シクロスポリン (サンディミュン) タクロリムス (プロGRAF) アザチオプリン (イムラン) 等		

### (2) 併用注意とその理由

他のワクチン接種との接種間隔

生ワクチン接種後は27日以上、不活化ワクチン接種後は6日以上間隔を置いて本剤を接種する。ただし、「定期接種実施要領」の第1-17に「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（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」と記載されている。



## 8. 副反応

### (1) 副反応の概要

#### 1) 重大な副反応と初期症状

##### ① ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー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。

##### ② 全身播種性BCG感染症

免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくることがある。

(全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)

##### ③ 骨炎、骨髄炎、骨膜炎

骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起こすことがある。

(骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。)

##### ④ 皮膚結核様病変（狼瘡、腺病性苔癬など）

狼瘡、腺病性苔癬などの皮膚結核様病変を起こすことがある。

#### 2) その他の副反応

##### ① 過敏症

接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑(多形紅斑を含む)、そう痒があらわれることがある。

##### ② 接種局所の反応

接種後1～4週の間、接種部位に発赤、硬結、腫脹、痂皮形成等の局所反応を呈し、特に反応が強い場合は膿疱をつくることもあるが、痂皮を形成して1～3カ月で消退する。再接種では、これらの反応が早くかつ強めに出るが、消退するのも早い。

接種局所は通常3カ月程度で癒痕化するが、この時期を越えても乾かず、あるいは一旦癒痕化したものが再び湿潤し、潰瘍化することがある(混合感染の可能性もある)。

また、癒痕化した針痕が拡大、一部ないし全部が融合してケロイドを生じることがある。

##### ③ リンパ節腫大

腋窩あるいは腋窩以外(鎖骨上窩、側頸部など)のリンパ節腫大が認められている。

(通常は放置しても接種後6カ月までに自然消退する。まれに化膿性の経過をとって、皮膚に穿孔し排膿することがある。この場合も清潔に保てばやがて閉鎖・治癒する。)

### (2) 項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### **(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

該当資料なし

#### **9. 高齢者への投与**

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

#### **10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

#### **11. 小児等への投与**

生後3カ月に達していない乳児に接種する場合は、被接種児が免疫不全状態でないことを症状だけでなく、精査にて確認のうえ接種する。生後3カ月に達していない乳児への接種は、結核感染のリスクが高い場合に限定される。

#### **12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

#### **13. 過量投与**

該当資料なし

## 1 4. 接種時及び薬剤交付時の注意

### (1) 接種の方法

#### 1) ワクチンの懸濁

添付の溶剤でワクチンを懸濁して、80mg/mLの濃度の懸濁液を調製する。  
(詳細は「X. 取扱い上の注意等に関する項目」を参照)

#### 2) 接種部位

上腕外側のほぼ中央部に行う。肩部に行うとケロイドを生じやすいので絶対に行ってはならない。

再接種の際には、前の瘢痕のあるところは必ず避ける。

#### 3) 接種部位の消毒

まず、接種部位をアルコール綿で消毒する。乾かないうちにワクチンをたらすとBCGが死滅するので、よく乾いてからワクチンを滴下する。

#### 4) ワクチンの滴下と塗布

接種者は被接種者の上腕を左手で下から握り、ほぼ水平に固定する。アルコールが乾くのを待ってスポイトを垂直か、わずかに傾けて保持し、接種に十分な量(大きめの1滴)のワクチンを滴下する(図-①)。このとき、スポイトの先端が皮膚にふれないように注意する。

通常、1滴で十分であるが、不十分であると思われるときは、さらにもう1滴加える。滴下されたワクチンを管針のツバの側面で上腕の縦方向に沿って幅約1.5cm、長さ約3cm程度の範囲に塗りひろげる(ツバで強くこすり塗布層が薄くなり過ぎないように注意する)(図-②)。

#### 5) ワクチンの接種

ワクチンを塗りひろげた後、管針を皮膚面に垂直に保持し(図-③)、上腕部を下からささえている左手で強く握って接種部位の皮膚を緊張させ、ツバの両端が皮膚に十分つくまで(通常、皮膚が5~6mmへこむ程度)管針を強く押して接種する(図-④)。

接種数は2箇所とする(図-⑤)。2カ所の押し方は、管針の円跡が相互に接するようにして腕の縦方向とツバの縦方向とが一致するようにする。2カ所の接種が重なると、局所反応が融合するおそれがあるので、必ず針痕が長方形に並ぶように接種する(図-⑥)。なお、管針を押すとき、管針をねじらないように注意すること。

押し終わったら、ワクチンを塗りひろげたときと同様にツバの側面で皮膚上のワクチンを2~3回針痕になすりつける(図-⑦)。

ときに接種した針痕から少量の出血をみることがあっても、そのまま放置しておく。もし接種の方法を誤った場合も押し直しはしないこと。

图-①



图-②

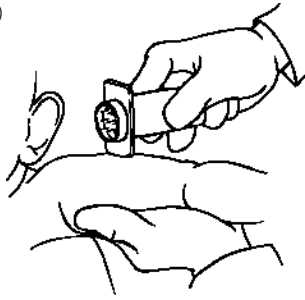


图-③



图-④

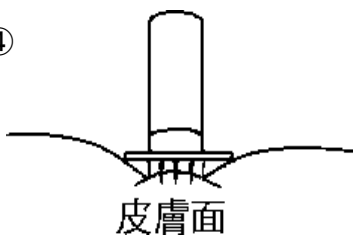


图-⑤

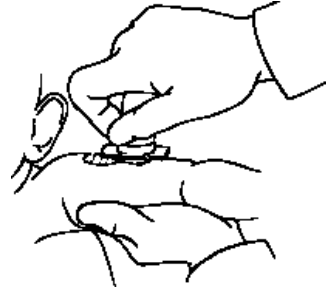


图-⑥

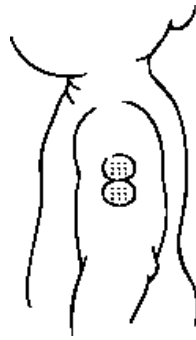
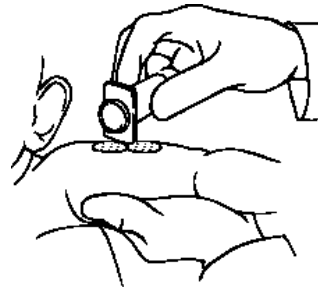


图-⑦



- (2) 本剤、溶剤、管針、スポイトは、いずれも1人分ずつ開口または開封して使用する。  
管針とスポイトは、すべて滅菌されている。
- (3) 溶剤はワンポイント方式アンプルなので開口のための道具は不要であるが、本剤のアンプルは真空用の厚いガラスでできているので開口にはアンプルカットを使用する必要がある。(アンプルカットは管針の箱の中に入っている。)
- (4) 接種部位は、火気、日光等によらないで自然に乾燥させること。
- (5) 接種局所を手で触れたり、出血を拭ったり、もんだりしてはならない。
- (6) 接種当日の入浴は支障ない。

**15. その他の注意**

なし

**16. その他**

なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

モルモット及びマウスにBCGを注射すると、数週間後に肺、肝、脾、腎、リンパ節等、体内臓器中に多形核白血球、マクロファージ、類上皮細胞、巨細胞からなる肉芽腫（granuloma）が認められる。これは結核菌に対する細胞性免疫応答を示すもので、進行性病変に転じることなく、数カ月で消退する。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>4)</sup>

LD50     マウス     : 皮下 ♂♀ 6,400mg/kg 以上  
                          経口 ♂♀ 6,400mg/kg 以上  
                          静注 ♂566mg/kg、♀ 682mg/kg  
モルモット : 皮下 3,200mg/kg 以上  
                          経口 3,200mg/kg 以上  
                          静注 ♂ 283mg/kg、♀ 283mg/kg

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>5) 6)</sup>

ラット雌雄に0.2、1及び5mg/kgを皮下に週2回、5週間反復投与した結果は、1mg/kg以上の投与で雌雄とも血中好中球数の増加があり、雌では0.2mg/kg以上で、雄では1mg/kg以上で肝臓におけるKupffer細胞の腫脹が認められたことから、全身への無毒性量は雌では0.2mg/kgを下回る量、雄では0.2mg/kgと判断された。

ラットに0.2、1.0及び5.0mg/kgを週2回、26週間皮下に投与した結果、1.0mg/kg以上の投与群で雌雄ともに血中の好中球の増加があり、0.2mg/kg以上の投与群で脾臓に微小肉芽腫が認められたことから、BCGのラットに対する皮下投与による全身への無毒性量は雌雄ともに0.2mg/kgを下回る量と判断された。

以上の成績からは、BCGは本試験条件下では、毒性を示さないものと判断された。

#### (3) 生殖発生毒性試験<sup>7)</sup>

ラットを用い、0、0.2、1.0及び5.0mg/kgを、雄動物には交配前63日間、交配期間中及び同居雌動物の妊娠確認後剖検するまで、また、雌動物には交配前14日間及び交配期間中並びに交尾成立後妊娠7日まで、いずれも週2回皮下投与し、親動物の生殖能力及び胚・胎児の発生・分化に及ぼす影響について試験した。

その結果、BCGの親動物に対する無毒性量は0.2mg/kg、親動物の生殖能力並びに胚・胎児の発生・分化に対する無毒性量は5mg/kgと推察された。

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

本剤の有効期間は国家検定合格日から2年である。  
(最終有効年月日はアンプル及び外箱に表示)

### 2. 貯法・保存条件

10℃以下で保存する。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 規制区分

生物由来製品

劇薬

処方せん医薬品 「注意－医師等の処方せんにより使用すること」

#### (2) ディスポーザブル BCG 接種用管針

経皮接種に用いる管針は、9本の細い針が直径2cmのプラスチック製円筒の中に4.5mm間隔で固定されており、針先は、円筒の縁とほぼ同じ高さになっている(図⑧)。管針は1本ずつパックされガンマ線滅菌されており、開封するだけですぐに使用できるディスポーザブル(使い捨て)タイプの管針である。管針は、針先が重要であるので、針先を損じないように取り扱いに十分注意しなければならない。

#### (3) ワクチンの懸濁方法

1) アンプル内の乾燥BCGワクチンの乾燥状態を確認する。

(万一吸湿している場合は、乾燥体がアメ色になり管壁にべったりとついている。このようなときは使用してはならない。)

2) アンプルの頸部にアンプルカットでキズをつけ、アルコール綿で清拭し乾燥後、添付のポリ袋でアンプル全体を包み、ポリ袋をねじって袋の中の空気を追い出した上で静かに折って開口する。

(アンプルカット凹部の鋭角部をアンプル頸部にあて、全周にキズをつける(図⑨)。アルコールが乾く前にアンプルを開口すると、アンプル内にアルコールが混入し、懸濁できなくなるので注意する。)

これらの操作は、真空であるアンプル内への空気の急激な流入を防ぐためのものである。

3) 次に溶剤(生理食塩液)アンプルの頸の部分アルコール綿で清拭し、カットマークを上にして正しく反対側に折って開口する。

スポイトに生理食塩液全量を吸い上げ、ワクチンアンプルの内壁に沿ってゆっくり注入し、しばらく(2～3分)静置してワクチンを均等に十分湿らせ、泡をたてないようアンプルを静かに振って均等なBCG懸濁液とする。

これで80mg/mLの濃度のワクチンが得られる。

(溶剤を一気に注入すると、ワクチンが懸濁せず(とけず)に残って不均等になることがある。)

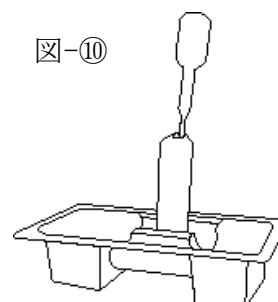
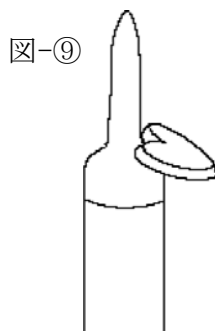
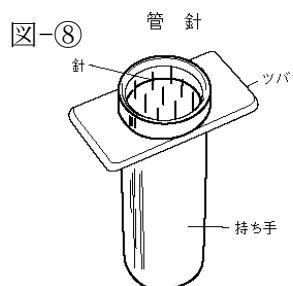
4)十分に懸濁した(とけた)ワクチンを、同じスポイトを用いて、泡をたてないようゆっくりと吸い上げる。

(4)ガンマ線滅菌済みの管針及びスポイトは、包装を開封したらすぐに使用すること。また、管針は針先保護キャップをまっすぐ引いてはずしてから使用する。この際、ツバや針の部分に直接手をふれないよう注意する。

(5)アンプル内にアルコールが混入するとBCGが凝集し、ワクチンが懸濁できなくなる

ので注意する。

- (6) アンプルが入っていたトレーはアンプル立てとして使用できる。(図-⑩)
- (7) 本懸濁液中のBCGは、光や熱により影響を受け死滅しやすいので、日光にあてないよう注意し低温に保つこと。
- (8) 使用済のアンプル、管針等は、感染防止に留意し安全な方法で処分すること。



4. 承認条件

なし

5. 包装

BCGワクチン	添付溶剤	スポイト	ポリ袋	アンプルカット	管針
1管	1管	1本	1枚	1個	1本

6. 同一成分、同効薬

同一成分： イムノブラダー膀胱注用（乾燥BCG膀胱内用（日本株））

同効薬： なし

7. 国際誕生年月日

なし

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1991年10月4日

承認番号：20300AMZ00767000

9. 薬価基準収載年月日

薬価基準適用外

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

12. 再審査期間

該当しない



**13. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード**

なし


**15. 保険給付上の注意**

健康保険は適用しない。

## **XI. 文献**

### **引用文献**

- 1) Colditz, G. A, et al. : JAMA, 271, 698-702, 1994.
- 2) Rodrigues, L. C, et al. : Internatl. J. Epidemiol, 22, 1154-1158, 1993.
- 3) 徳地清六：新BCG接種の理論と実際，結核予防会，1996，15-22.
- 4) 川崎二郎ら：日本BCG研究所報告
- 5) 関剛幸ら：医薬品研究，24，1339-1368，1993.
- 6) 関剛幸ら：医薬品研究，24，1369-1388，1993.
- 7) 高島宏昌ら：医薬品研究，25，25-36，1994

製造販売元  **日本ビーシージー製造株式会社**  
東京都清瀬市松山三丁目1番5号

PIDB011303-AMNOA